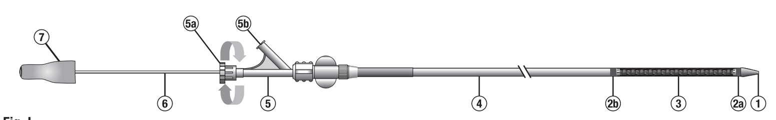

Abb. I, Fig. I
Resim I

Schematische Darstellung des sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS Stentsystems

① Röntgendichte Spitze
② Markierungsringe
a) Distaler Marker auf der Außenschleuse
b) Proximaler Marker auf dem Innenkatheter mit Anti-Jump-Technik
③ Stent
④ Außenschleuse
⑤ Y-Adapter mit
a) Fixationsschraube
b) seitlichem Spülanschluss
⑥ Führungshülse mit Zentrallumen
⑦ Ergonomischer Griff der Führungshülse

D

GEBRAUCHSANWEISUNG

für sinus-SuperFlex-DS und sinus-Repo-DS, selbstexpandierendes vaskuläres Nitinol-Stentsystem von optimed

Beachten Sie!

Das Produkt ist steril (EO-Sterilisation) verpackt, für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Das Produkt muss kühl, trocken und lichtgeschützt gelagert werden. Bei Beschädigung des Produktes oder der Verpackung darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. **Die Anwendung darf nur durch einen mit dieser Anwendung vertrauten Arzt erfolgen. Das Medizinprodukt ist nur für die einmalige Verwendung ausgelegt. Keine Wiederaufbereitung! Keine Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation! Das Produkt ist nach einer Wiederaufbereitung nicht mehr verwendungsfähig und stellt potenzielle Gefahren sowohl für den Patienten als auch den Anwender dar: Aufgrund der Oberflächenbeschaffenheit und des Designs des Produktes kann eine erfolgreiche Reinigung nach erfolgtem Patienteneinsatz nicht gewährleistet werden. Eine Kontamination ist daher bei einem erneuten Einsatz nicht auszuschließen. Eine Resterilisation kann die Oberflächen- und Werkstoffeigenschaften von Kunststoffen negativ beeinflussen. Dadurch kann die ursprüngliche Funktionalität des Produktes nicht mehr gewährleistet werden.**

Beschreibung / Aufbau

Der sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS Stent ist ein selbstexpandierender Stent aus einer Nickel-Titan-Legierung. Die Stentenden haben distal und proximal jeweils 3 Löffel. Der Stent hat keine Filamentschweiß- bzw. Lötstellen. Der sinus-Repo-DS bzw. sinus-SuperFlex-DS Stent ist bedingt MR-tauglich bei einer maximalen körperspezifischen Absorptionsrate (SAR) von 1,2 W / kg bei 1,5 Tesla bzw. 0,6 W / kg bei 3,0 Tesla bei einer Untersuchungsdauer von 15 Minuten. Bei bekannter Nickelallergie des Patienten ist die Rücksprache mit dem durchführenden Arzt notwendig.

Das System besteht aus zwei Komponenten:

1. **sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS Stent**
   selbstexpandierender Nitinolstent im open-cell-Design / closed-cell-Design
2. **4 French Applikationsbesteck**
   koaxiales pull-back-System

Exakte Größenangaben von Stent und System entnehmen Sie bitte dem Etikett.

Empfohlenes Material (nicht in der Verpackung enthalten)

- Einführschleuse 4 French oder größer
- Führungskatheter mit hämostatischem Ventil 6 French oder größer
- Führungsdraht max. 0.018 inch
- Sterile Spritze zur Spülung
- Kleine Schale mit steriler heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung

Hinweis

Die Frenchgröße der Schleuse entspricht der Frenchgröße des Applikationsbestecks; dieses wird über einen Führungsdraht (max. 0.018 inch) eingeführt.

Hinweis

Indikationen, Kontraindikationen und Anwendung des oben genannten Produktes müssen immer nach heutigem medizinischen Standard erfolgen. Hierbei sind die Richtlinien und Empfehlungen der jeweiligen medizinischen Fachgesellschaften entsprechend zu berücksichtigen. Prozeduren mit dem oben genannten Produkt und genannten Indikation dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die eine hohe Erfahrung mit interventionellen Eingriffen bei Kindern haben und mit der Handhabung möglicher Komplikationen vertraut sind.

Indikationen

- Stentimplantation in den Ductus arteriosus Bottali; z. B. ductusabhängiger Systemfluss (hypoplastisches Linksherzsyndrom, Linksherzkomplex) und Pulmonalatresie

Kontraindikationen Absolut

Gefährdung des retrograden Koronar- und / oder Cerebralflusses, z. B. bei nicht behandelbaren Obstruktionen im Aortenbogen

Relativ (im Ermessen des verantwortlichen Arztes)

- Aortenisthmusstenose
- Stenose an der Aorta descendens / Ductus arteriosus
- Körpergewicht < 1,5 kg
- Höhergradige Obstruktion im distalen Aortenbogen mit zusätzlichem Behandlungsbedarf

Eventuelle Komplikationen

Komplikationen können jederzeit während oder nach einer Prozedur auftreten, daher sind diese im Aufklärungsgespräch entsprechend zu dokumentieren. Zu den möglichen Komplikationen gehören:

- Tod des Patienten aufgrund oder im Rahmen des Eingriffs
- Ungeeignete Verankerung / Dislokation durch inadäquate Wahl des Stentdurchmessers; Fehlimplantation; Stentembolisation
- Verschließen des Ductus arteriosus (Prostaglandin E1-Infusion!)
- Akute Thrombose bei fehlender Perfusion (z. B. Spasmen oder Obstruktionen anderer Art) der Abflussgefäße und nicht ausreichender Antikoagulation
- Blutdruckdysregulation, Hypotension
- Kardiale Arrhythmie bis zum Herzstillstand
- Allergische Reaktion
- Hämorrhagie mit Bluttransfusionsbedarf
- Infektion / Sepsis
- Dissektion
- Bei venösem Zugang Herzklappenverletzung
- Bei transpulmonalem Zugang (chirurgische Prozedur) inadäquate Stent-Entfaltung / besondere Embolisationsgefahr

Bemessung der Stentgröße

- Vor jeder Stentimplantation muss der Gefäßdurchmesser und die verschiedenen Weiten am pulmonalseitigen, aortalen und im Ductus arteriosus sowie die Länge des Ductus arteriosus ausgemessen werden.
- Zur Verhinderung einer Stentmigration sollte der Durchmesser des sinus-SuperFlex-DS Stents ca. 1-2 mm größer sein als der ermittelte Ductusdurchmesser und immer mindestens 1 mm weiter als die descendierende thorakale Aorta (Vermeidung einer aortalseitigen Embolisation – besonders bedeutsam bei HLH-C, wie unterbrochenem Aortenbogen). Die Stentlänge sollte so gewählt werden, dass der Ductus insgesamt vom Stent abgedeckt wird und eine spätere Ductusobstruktion dadurch vermieden wird.

Beachten Sie!

Der sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS Stent

- Sollte möglichst nicht implantiert werden, wenn andere Stents aus anderen Metallen den Stent berühren oder in der Umgebung sind. Es kann zu elektrolytischer Korrosion und gegebenenfalls zur Thrombenbildung kommen.
- Es sollten möglichst nicht mehr als zwei Stents überlappend implantiert werden. Die teleskopähnliche Überlappung der Stents darf nicht mehr als 20 mm betragen.
- Über den seitlichen Spülanschluss (5b) des Y-Adapters darf kein Kontrastmittel injiziert werden.
- Die Einführung des Applikationssystems und jede weitere Manipulation muss über einen liegenden Führungsdraht erfolgen.
- Sollte nach der Platzierung des Stents eine Angioplastie nötig sein, darf nur bis zum Erreichen der optimalen Lumenweite, jedoch maximal bis zum definierten Durchmesser des implantierten Stents, dilatiert werden.
- Beim transpulmonalen Zugang muss die chirurgisch gewählte Inzisionsstelle der Führungsschleuse die Freisetzung des Stents gewährleisten.

Registrierung

Für alle oben genannten Produkte entnehmen Sie die exakten Daten bitte den **optimed**-Prospekten bzw. -Produktetiketten.

In der Verpackung befindet sich eine Arzt- und Patientenkarte, in die u. a. Stentdaten, Indikation und Implantationsgebiet eingetragen werden. Hierzu kann auch das Abziehetikett auf der Verpackung benutzt werden.

Anleitung zur Stentplatzierung

Die gesamte Prozedur muss unter Kontrolle bildgebender Verfahren erfolgen.

Vor dem Eingriff

- Verpackung auf Beschädigung überprüfen. Ist die Verpackung beschädigt, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden.
- Produkt in aseptischer Technik aus der Verpackung entnehmen und weiterhin aseptisch behandeln.
- Produkt auf Beschädigung überprüfen. Ein beschädigtes Produkt darf nicht weiter verwendet werden.
- Stellen Sie sicher, dass nicht zum Set gehörende Produkte kompatibel sind und beachten Sie deren Gebrauchsanweisungen.

Vorbereitung und Einführen des Applikationssystems

1. Nach entsprechender Vorbereitung zum Einsatz des sinus-SuperFlex-DS (siehe unten) entnehmen Sie das geschlossene Applikationssystem aus der Verpackung. Fassen Sie dabei das System am Y-Adapter (5) an.
2. Vor dem Einführen müssen alle Bestandteile des Produktes – auch das Lumen des Applikationsbesteckes – mit steriler heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung gespült werden. Die Spüllösung wird über den seitlichen Spülanschluss (5b) und über das koaxiale Führungsdrahtlumen der Führungshülse (6) zugespritzt.
3. Der sinus-SuperFlex-DS kann bei sorgfältiger Beachtung von patientenindividuellen Vorgaben (Morphologie, Hämodynamik etc.) perkutan, transvenös, transarteriell oder am offenen Thorax transpulmonal bei den üblichen Vorkehrungen (inklusive Analgosedierung oder Anästhesie) zum Herzkatheter bzw. Operation implantiert werden.

4a) Transvenöse Stentimplantation

Nach Lokalanästhesie bei analgosediertem oder anästhesierten Patienten, Punktion der Vena und Arteria (fakultativ) femoralis werden jeweils zwei Einführungsschleusen in 4F-Größe platziert.

Ein 4F Multipurpose-Katheter wird retrograd über die Aorta in die Junktion von Ductus und descendierender Aorta unter Führungsdrahttechnik gelegt, damit neben der kontinuierlichen Überwachung von Herzfrequenz und pulsoximetrischer Sauerstoffsättigung auch eine kontinuierliche Blutdruckmessung gewährleistet wird.

Im Anschluss daran wird mit einem 4F end-offenen Ballonkatheter zum Schutz der Trikuspidalklappe die rechte Herzkammer sondiert und ein 0.014 inch super-floppy-Koronarführungsdraht über die Pulmonalklappe und den Ductus arteriosus in die Aorta descendens positioniert. Der Ballonkatheter wird dann gegen einen 4F rechten Judkins- oder einen zweiten 4F Multipurpose-Katheter ausgetauscht. Dieser wird in den Pulmonalarterienstamm vor das pulmonalseitige Ende des Ductus gebracht und dann mittels Kontrastmittelinjektion, meistens per Hand, über einen oder beide aortal- und pulmonalseitig positionierten Katheter der Ductus angiographisch in seiner Morphologie dargestellt und vermessen. Eine Kontrastmittelgabe mit Injektor mit Pigtail-Kathetertechnik ist bei nicht ausreichender Visualisierung des PDA notwendig. Die Angiographien per Handinjektion oder per Injektor werden üblicherweise bei einer bi-planen Herzkatheteranlage in RAO (right-anterior oblique) 30° zur Beurteilung der Duct-Aorta-Junktion und eine linkslaterale Projektion 90° zur Beurteilung der Insertionsstelle des Ductus an der Pulmonalarterie vorgenommen.

Zur möglichst komplikationsfreien Stentimplantation mit dem dazugehörenden Applikationssystem wird der super-floppy-Koronarführungsdraht gegen einen stabileren 0.014 inch Koronarführungsdraht von der venösen Seite über den dortigen Multipurpose / Judkins-Katheter getauscht. Nach der Entfernung des in der Pulmonalarterie positionierten Katheters wird das Stentsystem über den rechten Ventrikel und den Pulmonalarterienstamm in den Ductus bis an das Aortenende des Ductus positioniert. Sollte ein Widerstand in Höhe der Tricuspidalklappe bei dem Vorschieben des Applikationssystems vorliegen, sollte eine erneute Führungsdrahtpositionierung, wie oben beschrieben, mit Einschwemmkatheter etc. erfolgen.

Bei Bedarf wird nochmals vor der Stentfreisetzung eine Kontrastmittelinjektion von dem in der descendierenden Aorta verbliebenen und als Marker genutzten Multipurpose-Katheter durchgeführt. Die Platzierung des Applikationssystems unter Röntgenkontrolle wird so vorgenommen, dass die Marker (2a, 2b) proximal und distal den Ductus arteriosus überlagern.

4b) Transarterielle Implantation (A. femoralis)

Aufgrund des 4F Applikationssystems des sinus-SuperFlex-DS kann die Stentimplantation auch perkutan, retrograd erfolgen, indem der Stent in die Pulmonalarterie vor dem Ductus arteriosus positioniert wird. Ein diagnostischer Katheter ist, wie oben beschrieben, zur Kontrastmittelapplikation während der Stentfreisetzung empfehlenswert. Bis auf eine arterielle Gefäßverletzung, die sich nicht von der diagnostischen Katheterisierung unterscheidet, sind keine weiteren über die schon erwähnten Komplikationen bei regelrechtem System-Gebrauch zu erwarten, eine Schonung der Herzklappen kann sogar die Indikation der Wahl für den arteriellen Zugang bedeuten.

4c) Transpulmonale Implantation

Das sinus-SuperFlex-DS-System ist auch beim chirurgischen Hybrid-Verfahren nach Anlage eines bilateralen pulmonalarteriellen Banding zum gleichzeitigen Ductus Stenting anwendbar, falls chirurgisch gewährleistet ist, dass der Abstand der im PA-Stamm fixierten 4F Einführungsschleuse zum Ductus Stenting eine Freisetzung des Stents nötigen Abstand gewährleistet; die weiteren Risiken und Komplikationsmöglichkeiten, vor allem Fehlplatzierung oder Embolisation etc. entsprechen den oben genannten.

Implantation eines sinus-Repo-DS Stent

Die Implantation eines sinus-Repo-DS Stents ist in den Situationen vorgesehen, bei denen es zum Ductus Stenting mit dem sinus-SuperFlex-DS, wegen einer vorliegenden Koarctation (Verengung) des descendierenden Aortenbogens oberhalb der Ductus-Konnektion kommt und dieser zusätzlich behandelt werden muss. Eine solche Erweiterung des interventionellen Vorgehens ist in seltenen Fällen primär, falls keine absolute Kontraindikation vorgelegen hat, manchmal aber sekundär im weiteren „inter-stage"-Verlauf notwendig. Dazu wird über den aortalen 4F Zugang, den dort positionierten Multipurpose-Katheter nach angiographischer Dokumentation wiederum ein Koronarführungsdraht in den Aortenbogen platziert und der sinus-Repo-DS Stent an bzw. durch den schon gelegten sinus-SuperFlex-DS Stent an die vorgesehene Stelle abgelegt.

Repositionierung

Der sinus-Repo-DS ist bis zu 80% der Stentlänge repositionierbar. Die rote Markierung auf der Führungshülse stellt den „Point of no Return" dar.

Halten Sie den ergonomischen Griff (7) in Position und schieben Sie den Y-Adapter (5) mit der Außenschleuse (4) über die Führungshülse (6) Richtung Spitze (1), bis die blaue Markierung wieder vollständig sichtbar ist. Das Applikationsbesteck ist nun vollständig geschlossen. Nun kann die Lage des Stents bzw. des kompletten Applikationssystems korrigiert werden.

Ziehen Sie die Außenschleuse (4) nicht über die rote Markierung auf der Führungshülse, da eine Repositionierung dann nicht mehr möglich ist und der Stent in dieser Position vollständig entlassen werden muss.

Freisetzen des Stents

Lösen Sie die Fixationsschraube (5a) durch mehrere Linksdrehungen vollständig (es sind min. zwei 360°-Drehungen der Fixationsschraube erforderlich).

Halten Sie während der gesamten Prozedur der Stentfreisetzung das Applikationssystem über die gesamte Länge gestreckt.

Ziehen Sie die Außenschleuse (4) am Y-Adapter (5) proximal bis an den ergonomischen Griff (7) zurück, bis der distale Marker (2a) sich hinter dem proximalen Marker befindet (2b). Die Strecke, die der distale Marker zurücklegt, ist ein Maß für die Entlassungsstrecke des Stents. Der distale Marker bewegt sich beim Freisetzen des Stents proximal in Richtung Handgriff (Abb. II).

Sobald dieser Marker das proximale Stentende passiert hat, ist der Stent vollständig entlassen (Abb. III).

Achtung: Die Position der Führungshülse (6) darf während des Platzierungsvorganges nicht verändert werden, um Gefäßverletzungen zu verhindern und um Beschädigungen am Stent zu vermeiden. Ein teilweise entlassener Stent kann nicht wieder in das System eingezogen werden.

Entfernen des Applikationsbesteckes

Wenn der Stent vollständig entlassen ist, schließen Sie das Applikationsbesteck. Ziehen Sie die Führungshülse am ergonomischen Griff (7) vollständig nach proximal bis zur Ausgangsposition (Abb. IV).

Entfernen Sie das Applikationsbesteck über den liegenden Führungsdraht.

Der zweite Multipurpose-Katheter wird zur sicheren Führungsdrahtentfernung wieder eingeführt.

Kontrollieren Sie die richtige Position des Stents durch eine oder mehrere Angiographien.

Hinweise zur korrekten Handhabung

- Das Applikationssystem darf nicht geknickt werden!
- Beim Entlassen des Stents muss das flexible Applikationssystem im kompletten Verlauf möglichst gerade ausgerichtet werden. Durch leichtes Zurückziehen des proximalen Griffteils wird eine gestreckte Position des Applikationssystems erreicht.
- Der ergonomische Griff des Applikationsbestecks ist während der Stentfreisetzung ruhig zu halten.
- Das Applikationssystem darf während des Einsatzes nicht gedreht werden.

Achtung: Schieben Sie unter keinen Umständen das Applikationsbesteck mit einem teilweise entfalteten Stent nach distal oder proximal, da sonst das Gefäß oder der Stent Schaden nehmen könnte.

Weiteres Vorgehen nach heutigem medizinischen Standard.

Empfohlene Medikation

Die Einleitung der prä-, intra- und postoperativen Medikation sollte entsprechend der jeweiligen Herstellerinformation und nach heutigem medizinischen Stand erfolgen.

Nach dem Einsatz medizinischer Produkte kann eine biologische Gefahr vorhanden sein. Die Verwendung und Entsorgung von medizinischen Produkten sollte nach gesetzlichen Vorschriften und anerkannten Methoden erfolgen.

Garantiebegrenzung

optimed garantiert, die Produkte mit größtmöglicher Sorgfalt herzustellen. DIES IST DIE EINZIG GÜLTIGE GARANTIE, UND SIE ERSETZT ALLE ANDEREN ABGEGEBENEN GARANTIE-ERKLÄRUNGEN.

Es ist zu beachten, dass aufgrund der biologischen Unterschiede der zu behandelnden Personen kein Produkt unter sämtlichen Bedingungen immer absolut wirksam ist.

Komponenten von **optimed**-Sets sowie **optimed**-Einzelprodukte sind untereinander kompatibel, sofern die Größenangaben beachtet werden. Vor dem Einsatz von **optimed**-Einzelprodukten/-Sets mit Fremdprodukten muss der Anwender anwendungsspezifisch die Kompatibilität der Einzelprodukte sicherstellen.

optimed hat keinen Einfluss auf die Anwendung des Produktes, auf die Diagnose des Patienten und auf den Umgang mit dem Produkt außerhalb der Firma. **optimed** kann weder eine gute Wirkung noch eine komplikationsfreie Anwendung des Produktes garantieren.

Daher übernimmt **optimed** keinerlei Haftung für Schäden und Kosten. **optimed** wird Produkte ersetzen, die einen Defekt aufweisen, der von **optimed** zu vertreten ist. **optimed** haftet nicht für Folgeschäden jeder Art, die durch Resterilisierung oder Wiederaufbereitung des Produktes verursacht werden.

Im Falle einer Reklamation, eines meldepflichtigen oder potenziell meldepflichtigen Vorkommnisses sind, sofern möglich, alle mit dem Vorkommnis in Verbindung stehenden Produkte von **optimed** selbst oder anderen Herstellern aufzubewahren. Sofern erforderlich, sind diese den zuständigen Behörden oder gegebenenfalls den Herstellern selbst für weitere Analysen zur Verfügung zu stellen.

Mitarbeiter von **optimed** sind nicht berechtigt, die vorgenannten Bedingungen abzuändern, die Haftung zu erweitern oder zusätzliche produktbezogene Verpflichtungen einzugehen.

Produktänderungen vorbehalten.

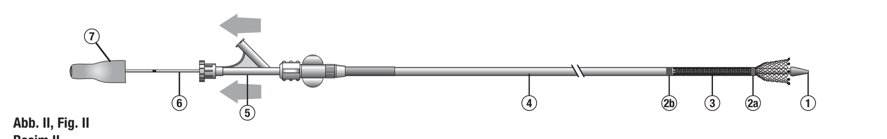

Abb. II, Fig. II
Resim II

Figure of sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS stent system

① X-ray-proof tip
② Marking rings
a) Distal marker on the outer sheath
b) Proximal marker on the inner catheter with anti jump technology
③ Stent
④ Outer sheath
⑤ Y adapter with
a) Fixation screw
b) Lateral rinsing connection
⑥ Guide sleeve with central lumen
⑦ Ergonomic handle

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

for sinus-SuperFlex-DS and sinus-Repo-DS, self-expanding nitinol vascular stent system by optimed

Please Note!

The product is sterile packaged (EO sterilisation), designed for single use and must not be resterilised. The product must be stored in a cool, dry place and protected from light. This product must not be used if either product or packaging are damaged. **Only a doctor familiar with its application may use this product. This medical product is designed for single use only. It must not be reprocessed, cleaned, disinfected or sterilised! After reprocessing, the product is no longer suitable for use and may constitute a biological risk for both patient and user: owing to the surface composition and design of the product, full effectiveness of cleaning after use cannot be guaranteed and contamination cannot be ruled out if the product is re-used. Re-sterilisation may impair the surface composition and material properties of the plastics used. In this case the original function of the product cannot be guaranteed.**

Description / Composition

sinus SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS is a self-expanding stent made of a nickel titanium alloy. The stent ends have three spoons both distally and proximally. The stent is free from filament welding points or joints. The sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS has limited MR capability at a maximum specific absorption rate (SAR) of 1.2 W / kg at 1.5 tesla or 0.6 W / kg at 3.0 tesla respectively with a maximum duration of examination of 15 minutes. The practising physician should be consulted where the patient has a known nickel allergy.

The system comprises two components:

1. **sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS stent**
   Self-expanding nitinol stent in open-cell design / closed-cell design
2. **4 French application device**
   Coaxial pull-back system

Please refer to the label for precise details regarding the dimensions of the stent and system.

Recommended materials (not included in the package)

- 4 French or larger insertion sheath
- Guiding catheter with hemostatic valve 6 French or larger (as Touhy-Borst-adapter)
- Super floppy and support guide wire max. 0.018 inches
- Sterile syringe for rinsing
- Small tray with sterile heparinised physiologic sodium chloride solution

Note

The French size of the sheath introducer corresponds to the French size of the application device; the latter is introduced over a guide wire (size of the guide wire: max. 0.018 inches).

Note

Indications, contraindications and application of the above product must always comply with current medical standards. The guidelines and recommendations of the relevant specialist medical associations must be observed.
Procedures involving the above product and the given indications may only be performed by medical professionals with extensive experience of minimal invasive procedures on children and familiarity with the treatment of potential complications.

Indications

- Stent implantation in the ductus arteriosus; e.g. ductus-dependant system flow (hypoplastic left heart syndrome, HLHS; Hypoplastic left heart complex, HLHC) and pulmonary atresia

Contraindications Absolute

Danger to retrograde coronary and / or cerebral flow, e.g. in non-treatable obstructions in the aortic arch

Relative (at the discretion of the treating physician)

- Aortic isthmus stenosis
- Stenosis of the descending aorta / ductus arteriosus
- Body weight < 1.5 kg
- Higher-grade obstruction in the distal aortic arch requiring additional treatment

Possible Complications

Complications may occur at any time during or after the procedure and must be adequately documented in the preoperative consultation. Possible complications include:

- Death of the patient as a result of or during the procedure
- Unsuitable anchorage / stent dislocation caused by selection of unsuitable stent diameter; malimplantation; stent embolisation
- Occlusion of the ductus arteriosus (prostaglandin E1 infusion!)
- Acute thrombosis in cases of perfusion failure (e.g. spasms or other obstructions) of vessels and insufficient anticoagulation
- Blood pressure dysregulation, hypotension
- Cardiac arrhythmia up to cardiac arrest
- Allergic reaction
- Haemorrhage requiring blood transfusion
- Infection / sepsis
- Dissection
- In venous access: damage to heart valve
- In transpulmonary access (surgical procedure), insufficient stent expansion / particular risk of embolisation

Calculating Stent Size (width and length)

- Before any stent implantation is performed, measurements must be taken of the vessel diameter, widths of the pulmonary artery and aorta as well of the ductus arteriosus, and the length of the ductus arteriosus.
- To prevent stent migration, the diameter of the sinus-SuperFlex-DS stent should be approx. 1-2 mm larger than the ductus diameter measured at its narrowest point and always a minimum of 1 mm wider than the descending thoracic aorta (to avoid aortic embolism, a particularly high risk in HLH-C, and interrupted aortic arch). A stent length should be selected that is sufficient to cover the entire ductus to avoid later obstruction of the ductus.
- For the success of the procedure it is mandatory that the entire ductal length is covered by the stent. In case one stent is not of sufficient length, two stents can be implanted using the telescope technique, starting with the distal end relative to the access site first (see below).

Please Note!

The sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS Stent

- Should, when possible, not be implanted at locations where other stents of different metals will touch the stent or are in the vicinity. This may result in electrolytic corrosion and potentially cause thrombus formation.
- Do not overlap more than 2 stents. Do not overlap stents by more than 20 mm.
- The lateral rinsing connection (5b) of the Y adapter cannot be used to inject contrast media.
- A guide wire in situ must be used to insert the application device and perform any further manipulation.
- If an angioplasty is necessary after positioning the stent, dilatation must extend only up to the optimum lumen width and must not exceed the defined diameter of the implanted stent.
- For the transpulmonary access the surgical incision site for the introducer sheath must be sufficient to permit stent release.

Registration

Please refer to the **optimed** brochures or product labels for the precise details of the above products.

A physician and patient form is included in the stent packing materials. Fill in the stent data, indication, size and area of the implantation.

For this the removable label on the package can be used.

Instructions on how to Position the Stent

Employ X-ray monitoring throughout the entire procedure.

Before procedure

- Check packaging for damage. If the packaging is damaged, the product must not be used.
- Remove product from the packaging using aseptic methods and continue to handle aseptically.
- Check product for damage. A damaged product must no longer be used.
- Ensure that products not belonging to the set are compatible and read their instructions for use carefully.

Preparation and introduction of the application device

1. After the preparations for the introduction of the sinus-SuperFlex-DS (see below), remove the closed application device from the packaging, holding the Y adapter (5) to do so.
2. Before introducing, all parts of the product including the lumen of the application device must be rinsed with sterile heparinised physiological saline solution. The solution is injected through the lateral rinsing connection (5b) and via the coaxial guide wire lumen of the guide sleeve (6).
3. After careful consideration of any requirements specific to the patient (morphology, haemodynamics etc.), percutaneous, transarterial, transvenous or, in open-thorax conditions, transpulmonary insertion may be chosen for the sinus-SuperFlex-DS where the usual precautions are taken (including analgosedation or anaesthetic) for a heart catheter or operation.

4a) Transvenous stent implantation

After local anaesthesia on the analgosedated or anaesthetised patient and puncture of the femoral vein and artery, two introducer sheaths in size 4F are positioned.

Retrograde insertion of a 4F multipurpose catheter via the aorta into the junction of the ductus and descending aorta is conducted using guide wire technique to provide for continuous invasive monitoring of blood pressure in addition to monitoring of heart rate and pulsoximetric oxygen saturation.

The right ventricle is then probed with a 4F end-open balloon catheter to protect the tricuspid valve, and a 0.014 inch super-floppy coronary guide wire is positioned in the descending aorta through the pulmonary valve and ductus arteriosus. The balloon catheter is then replaced by a 4F right Judkins or second 4F multipurpose catheter. This catheter is inserted in the pulmonary arterial trunk proximal to the pulmonary end of the ductus. An injection of contrast media is then administered, usually manually, via the side-arm of a Touhy-Borst-adapter on one or both catheters on the aortic and pulmonary sides of the ductus for the purpose of angiographic imaging. Measurements are now taken. Application of contrast media via an injector using pigtail catheter technique is only necessary if visualisation of the PDA by hand-injection is insufficient. In the case catheter lab is equipped with biplane C-arms, angiograms conducted by means of manual injection or injector are generally performed in 30° RAO (right-anterior oblique) to evaluate the junction of the ductus and aorta, and in 90° left-lateral projection 90° to evaluate the insertion point of the ductus at the pulmonary artery. Depending on the aortic arch anatomy in most cases, the arterial catheter and its guide wire in the left subclavian artery can be left in place throughout the entire procedure serving as an additional marker of the aortic end of the ductus. It allows also for repeat hand-injection of contrast during the stent positioning, if required.

To minimise complications during stent implantation, the super-floppy coronary guide wire is replaced by a stiffer, more stable 0.014 inch coronary guide wire from the venous side through the multipurpose / Judkins catheter positioned there. After removing the catheter which is positioned in the pulmonary artery, the stent system is positioned in the ductus via the right ventricle and pulmonary arterial trunk with the tip at the aortic end of the ductus. The application device is positioned under X-ray monitoring in such a way that the markers (2a, 2b) overlap the ductus arteriosus proximally and distally. If friction at the level of the tricuspid valve is encountered when the application device is advanced, the guide wire must be repositioned as described above using a flow-directed catheter.

If required, prior to release of the stent contrast media may be injected using the multipurpose catheter

4b) Transarterial implantation (femoral artery)

The 4F application device of the sinus-SuperFlex-DS enables percutaneous retrograde stent implantation by positioning the stent in the ductus arteriosus with the stent tip in the pulmonary artery. As described above, a diagnostic catheter is recommended for the injection of contrast media prior to stent release. Apart from arterial vascular trauma which is indistinguishable from diagnostic catheterisation, no further complications beyond those already specified are to be expected. In fact, protection of the cardiac valves may even be an indication for the option of arterial access.

4c) Transpulmonary implantation

The sinus-SuperFlex-DS system can also be used in surgical hybrid procedures for simultaneous stenting of the ductus after bilateral pulmonary artery banding is performed. Using this approach, it is essential that the 4F introducer sheath fixed in the PA trunk for stenting of the ductus can be surgically guaranteed in a position that allows the necessary distance for stent release. Further risks and complications correspond to those mentioned above.

Implantation of a sinus-Repo-DS stent

Implantation of a sinus-Repo-DS stent with its closed-cell design is only indicated in the rare event in which a ductus has previously been stented using a sinus-SuperFlex-DS stent and a hemodynamically relevant coarctation (constriction) develops in the descending aortic arch above the junction with the ductus and requires additional treatment.

In this case, a coronary guide wire through a multipurpose catheter is positioned in the retrograde aortic arch via a 4F arterial access. Angiographic visualisation of the anatomy is conducted by hand-injections of contrast through the side-arm of a Touhy-Borst adapter as outlined above. The multipurpose catheter is removed thereafter and the sinus-Repo-DS stent is then advanced along the wire, positioned across the area of constriction and released either at the aortic end of the ductal stent or through the open-cell struts of the pre-implanted sinus-SuperFlex-DS stent.

Repositioning

The sinus-Repo-DS can be repositioned up to the point where 80% of stent length are developed. The red marking on the guide sleeve is the "point of no return". Do not pull the outer sheath (4) further than the red marking on the guide sleeve, as repositioning is then no longer possible and the stent must be fully released in this position.

Hold the ergonomic handle (7) in position and push the Y adapter (5) and outer sheath (4) over the guide sleeve (6) in the direction of the tip (1) until the blue marking is fully visible. The application device is now fully closed and the position of the stent or the entire application system can be changed.

Releasing the stent

Completely unscrew the fixation screw (5a) by rotating it several times counter clockwise (these have to be at least two full 360° rotations of the fixation screw).

Keep the application system straight on its entire length during the course of the stent releasing procedure.

Pull back the sheath (4) with the y adapter (5) toward the ergonomic handle (7 as far as possible until the distal marker (2a) is behind the proximal marker (2b). The distance which the distal marker moves is a measure for the release distance of the stent. The distal marker moves proximally in the direction of the lever (Fig. II) when releasing the stent.

As soon as this marker has passed the proximal stent end, the stent is fully released (Fig. III).

Note: Do not alter the guide sleeve's position (6) during positioning, as this might give rise to vessel injury or stent damage.

A partially released stent can no longer be retracted into the system (sinus-SuperFlex-DS).

Removal of the application device

When the stent is fully released, close the application device. Holding the ergonomic handle (7), fully advance the guide sleeve in a proximal direction until it has reached its starting position (Fig. IV).

Remove the application device over the guide wire in situ.

Thereafter a multipurpose catheter is reintroduced over the guide wire to ensure that the guide wire is safety removed.

Perform one or more angiograms to check the stent is positioned correctly.

Instructions on Correct Handling

- Do not kink the application system!
- When releasing the stent, the flexible application system (outside the body) must be aligned as straight as possible along the entire length. Pulling back the proximal grip part slightly results in a straight position of the application system.
- The ergonomic grip of the application device must be held calmly during stent release.
- The application system must not be turned during use.

Note: The application set must not be pushed if the stent is already partially spread out as this might give rise to damage of the vessel and / or the stent.

Further action must be in conformance with the current medical standards.

Recommended Medication

Preoperational, intraoperational and postoperational medication should be initiated in compliance with the information supplied by the manufacturer in question and with current medical standards.

Medical products may constitute a biological risk after use. They should only be used and disposed of in accordance with statutory regulations and acknowledged practice.

Limited Guarantee

optimed guarantees that its products are manufactured with the greatest possible care. THIS IS THE ONLY VALID GUARANTEE AND SUBSTITUTES ALL OTHER GUARANTEE DECLARATIONS WHICH HAVE BEEN GIVEN.

It should be noted that no product is always effective under all circumstances; this is due to the biological differences of the persons to be treated.

Components of **optimed** sets as well as individual **optimed** products are intercompatible, provided that information on sizes is observed. Before using individual **optimed** products or sets with non-**optimed** products, the user must ensure the compatibility of the individual products with the specific application.

optimed has no influence on how the product is used, the diagnosis of the patient, nor how the product is handled outside of the company. **optimed** cannot guarantee the effectiveness nor the absence of complications. Therefore, **optimed** assumes no liability for damages and costs. **optimed** will replace products which have a defect for which **optimed** is responsible. **optimed** cannot be held liable for consequential damage of any kind which was caused by resterilising or reprocessing the product.

In the event of a complaint, a reportable or potentially reportable incident, all products connected with the incident and made by **optimed** or any other brand must be preserved where possible. If required, they must be handed over to the responsible authorities or, if necessary, to the manufacturer itself for further analysis.

optimed employees are not entitled to change the above terms and conditions, to extend the liability, or to assume additional obligations concerning the product.

Products are subject to alterations.

Abb. III, Fig. III
Resim III

Représentation schématique du système de stent sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS

① Embout non traversable par les rayons
② Bagues radiomarquées
a) Marqueur distal sur la gaine d'introduction externe
b) Marqueur proximal sur le cathéter interne avec technique anti-jump
③ Stent
④ Gaine d'introduction externe
⑤ Adaptateur en Y avec
a) Vis de fixation
b) Bras de rinçage latéral
⑥ Manchon avec lumière centrale
⑦ Poignée ergonomique du manchon

F

MODE D'EMPLOI

sinus-SuperFlex-DS et sinus-Repo-DS, système de stent vasculaire auto-expansible en Nitinol d'optimed

Important !

Le produit est sous emballage stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) ; il est à usage unique et ne doit pas être restérilisé. Stocker le produit dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière. Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou le produit lui-même a été endommagé. **Seul un médecin familiarisé avec son emploi est autorisé à l'utiliser. Ce dispositif médical est à usage unique. Ne pas le décontaminer ! Ne pas le nettoyer, le désinfecter ni le stériliser ! Après une décontamination, le dispositif est inutilisable et représente un danger potentiel pour le patient comme pour le manipulateur : en raison de sa conception et de sa finition, le nettoyage correct du dispositif après utilisation sur un patient ne peut pas être garanti. Une contamination n'est donc pas exclue s'il est réutilisé. Une stérilisation peut altérer les caractéristiques de surface et du matériau plastique. La fonctionnalité d'origine du dispositif ne peut donc plus être garantie.**

Description / Montage

Le stent sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS est un stent auto-expansible fabriqué en alliage de nickel et de titane. Le stent est muni de 3 cuillères à chacune de ses extrémités distale et proximale. Le stent ne présente ni point de jonction ni rupture de soudure. Les stents sinus-Repo-DS et sinus-SuperFlex-DS ne sont compatibles avec l'IRM que dans certaines limites, pour un débit d'absorption spécifique (DAS) maximal de 1,2 W / kg à 1,5 Tesla ou de 0,6 W / kg à 3,0 Tesla pour un examen d'une durée de 15 minutes. En cas d'allergie au nickel connue du patient, il est nécessaire de consulter le médecin traitant.

Le dispositif se compose de deux éléments :

1. **stent sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS**
   stent auto-expansible en Nitinol, géométrie à cellules ouvertes / à cellules fermées
2. **système d'application 4 French**
   système de rappel coaxial

Les dimensions exactes du stent et du système sont indiquées sur l'étiquette.

Matériau Recommandé (non fourni dans le kit)

- Gaine d'introduction de 4 French ou supérieur
- Guide-cathéter avec valve hémostatique 6 French ou supérieure
- Guide-fil maxi 0,018 pouce
- Seringue stérile pour rinçage
- Petite coupelle avec solution saline physiologique stérile à base d'héparine

Remarque

La taille en French de la gaine correspond à la taille en French du kit d'application. Le kit d'application est introduit au moyen d'un guide-fil (de 0,018 pouce maxi).

Remarque

Les indications, les contre-indications et l'utilisation des produits précédemment cités doivent toujours correspondre aux normes médicales en vigueur. Se conformer aux directives et aux recommandations des sociétés de médecine. Les interventions avec le système désigné ci-dessus pour les indications mentionnées ne doivent être effectuées que par des médecins ayant une grande expérience des interventions chez les enfants et qui connaissent la conduite à tenir en cas de complications.

Indications

- Implantation de stent dans le canal artériel ; p. ex. flux systémique ducto-dépendant (syndrome d'hypoplasie du cœur gauche, complexe du cœur gauche) et atrésie pulmonaire

Contre-indications Absolues

Risque pour le flux coronaire et / ou cérébral rétrograde, par exemple dans le cas d'obstructions de l'arc aortique qui ne peuvent pas être traitées.

Relatives (relevant de l'appréciation du médecin responsable)

- Sténose de l'isthme aortique
- Sténose de l'aorte descendante / du canal artériel
- Poids corporel < 1,5 kg
- Obstruction importante de la portion distale de la crosse aortique nécessitant des soins supplémentaires.

Complications Éventuelles

Seul un médecin familiarisé avec les éventuelles complications est autorisé à entreprendre les procédures impliquant le produit susnommé. Des complications peuvent survenir à tout moment, pendant ou après la procédure. Parmi les éventuelles complications, on mentionnera notamment :

- Décès du patient dû à l'intervention ou dans le cadre de l'intervention
- Ancrage insuffisant / dislocation dus à un diamètre inadapté du stent ; mauvaise implantation ; embolisation du stent
- Occlusion du canal artériel (perfusion de prostaglandine E1 !)
- Thrombose aiguë avec non perfusion des vaisseaux (p. ex., spasmes ou autre type d'obstruction) et anticoagulation insuffisante
- Perturbation de la pression artérielle, hypotension
- Arythmie pouvant aller jusqu'à l'arrêt cardiaque
- Réaction allergique
- Hémorragie nécessitant une transfusion sanguine
- Infection / sepsie
- Dissection
- Si abord veineux, lésion des valves cardiaques
- Si abord transpulmonaire (intervention chirurgicale), déploiement imparfait du stent / risque particulier d'embolisation.

Mesure de la Taille du Stent

- Avant d'implanter un stent, il est nécessaire de mesurer le diamètre du vaisseau et les différentes largeurs au niveau pulmonaire, aortique et dans le canal artériel ainsi que la longueur du canal artériel.
- Pour empêcher une migration du stent, le diamètre du stent sinus-SuperFlex-DS doit être supérieur de 1 à 2 mm à celui du canal artériel et il doit toujours être supérieur d'au moins 1 mm à celui de l'aorte thoracique descendante (pour éviter une embolisation au niveau de l'aorte – particulièrement significatif dans le cas d'une HLH-C, comme une interruption de l'arc aortique). Le stent doit avoir la même longueur que le canal artériel entier, afin d'éviter une obstruction ultérieure du canal.

Important !

Le stent sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS

- Doit autant que possible ne pas être implanté si d'autres stents composés d'autres métaux sont en contact avec lui ou se trouvent à proximité. Une corrosion électrolytique pourrait se produire et il y a le cas échéant un risque de formation de thrombus.
- Dans la mesure du possible, ne pas implanter plus de deux stents se chevauchant. Le chevauchement télescopique des stents ne doit pas excéder 20 mm.
- Ne pas injecter de produit de contraste par le bras de rinçage latéral (5b) de l'adaptateur en Y.
- Pour l'introduction du système d'application et toute autre manipulation, utiliser un fil-guide métallique.
- Si une angioplastie est nécessaire après la mise en place du stent, ne dilater que jusqu'à ce que la lumière ait le diamètre optimal, qui ne doit cependant pas dépasser le diamètre du stent implanté.
- Si l'abord est transpulmonaire, le point d'incision pour la gaine de guidage choisi par le chirurgien doit garantir le largage du stent.

Enregistrement

Vous trouverez les informations exactes sur tous les produits mentionnés ci-dessus dans les brochures **optimed** et sur les étiquettes des produits.

Dans le paquet se trouvent une carte patient et une carte médecin, dans lesquelles sont enregistrées les données du stent, la pathologie traitée et la région d'implantation. On peut également utiliser l'étiquette détachable apposée sur le paquet.

Instructions Concernant le Positionnement du Stent

Toute la procédure doit être exécutée sous le contrôle de systèmes d'imagerie.

Avant l'intervention

- Vérifier l'intégrité de l'emballage. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.
- Déballer le produit en observant les règles d'asepsie et le manipuler conformément aux techniques aseptiques.
- Vérifier si le produit est endommagé. Un produit endommagé ne doit pas être utilisé.
- S'assurer que les produits ne faisant pas partie du kit soient bien compatibles et se conformer à leur mode d'emploi.

Préparation et insertion du système d'application

1. Après avoir préparé le stent sinus-SuperFlex-DS (voir plus bas), sortir le système d'application fermé de son emballage en le tenant par l'adaptateur en Y (5).
2. Avant l'insertion, rincer toutes les pièces du système – y compris la lumière du système d'application – avec une solution de sérum physiologique stérile hépariné. La solution est injectée par le bras de rinçage latéral de l'adaptateur en Y (5b) et la lumière coaxiale du fil-guide du manchon de guidage (6).
3. Le stent sinus-SuperFlex-DS peut être implanté en considérant soigneusement les caractéristiques du patient (morphologie, hémodynamique, etc.) par voie percutanée, transveineuse, transartérielle, ou encore par voie transpulmonaire par le thorax ouvert, en prenant les précautions d'usage (y compris sédation analgésique ou anesthésie) comme pour le cathétérisme cardiaque ou une intervention chirurgicale.

4a) Implantation transveineuse

Après anesthésie loco-régionale chez le patient sous sédation analgésique ou sous anesthésie et ponction de la veine et de l'artère (facultatif) fémorales, insérer deux gaines d'introduction de 4 F.

Poser un cathéter multifonction de 4 F par voie rétrograde par l'aorte dans la jonction du canal artériel et de l'aorte descendante au moyen d'un fil-guide afin qu'une mesure continue de la pression artérielle soit garantie, outre la surveillance continue de la fréquence cardiaque et de l'oxymétrie de pouls.

Sonder ensuite le ventricule droit au moyen d'un cathéter à ballonnet de 4F à extrémité ouverte pour protéger la valve tricuspide et placer un fil-guide coronarien super-floppy de 0,014 pouce dans l'aorte descendante en le passant par la valve pulmonaire et le canal artériel. Remplacer ensuite le cathéter à ballonnet par un cathéter de Judkins droit de 4F ou un second cathéter multifonction de 4F. Introduire ce cathéter dans le tronc de l'artère pulmonaire devant l'extrémité du canal du côté du poumon, puis injecter un produit de contraste, généralement manuellement, à travers un ou deux cathéters disposés du côté de l'aorte et du poumon pour visualiser sous angiographie la morphologie du canal et le mesurer. Une injection de produit de contraste avec un injecteur à cathéter queue de cochon est nécessaire si le canal artériel persistant n'est pas suffisamment visualisé. Les angiographies avec injection manuelle ou au moyen d'un injecteur sont normalement pratiquées avec les cathéters en position biplan en oblique antérieure droite à 30° pour évaluer la jonction du canal et de l'aorte et en projection latérale gauche à 90° pour évaluer le point d'insertion du canal dans l'artère pulmonaire.

Pour implanter le stent autant que possible sans complications avec le dispositif d'application du système, le fil-guide coronarien super-floppy est remplacé par un fil-guide coronarien plus stable de 0,014 pouce du côté de la veine inséré à travers le cathéter multifonction / de Judkins en place. Après avoir enlevé le cathéter positionné dans l'artère pulmonaire, introduire le système de stent par le ventricule droit et le tronc de l'artère pulmonaire dans le canal et le pousser jusqu'à l'extrémité de l'aorte. Si une résistance se fait sentir au niveau de la valve tricuspide lorsque l'on avance le système d'application, positionner de nouveau le fil-guide comme décrit ci-dessus avec un cathéter flottant, etc.

Si nécessaire, avant de larguer le stent, injecter de nouveau un produit de contraste avec le cathéter multifonction resté dans l'aorte descendante, qui est utilisé comme repère. Positionner le système d'application sous contrôle radiographique de manière que les marqueurs (2a et 2b) chevauchent le canal artériel en distal et proximal.

4b) Implantation transartérielle (artère fémorale)

Avec le système d'application de 4F du sinus-SuperFlex-DS, on peut implanter le stent par voie percutanée rétrograde en le positionnant dans l'artère pulmonaire devant le canal artériel. Un cathéter de diagnostic est recommandé comme décrit ci-dessus pour l'injection d'un produit de contraste pendant le largage du stent. Exception faite d'une lésion artérielle, qui n'est pas différente du cathétérisme diagnostique, il n'y a pas d'autres complications à attendre hormis celles qui sont mentionnées ici si le système est correctement utilisé. L'abord artériel est peut-être même indiqué car il ménage les valves cardiaques.

4c) Implantation transpulmonaire

Le système sinus-SuperFlex-DS peut également être utilisé dans la procédure chirurgicale hybride après réalisation d'un cerclage bilatéral de l'artère pulmonaire pour implanter un stent dans le canal artériel. Cela est possible si le chirurgien peut garantir que la distance entre la gaine d'introduction de 4F fixée dans le tronc de l'artère pulmonaire et le stent du canal offre une distance suffisante pour le largage du stent ; les autres risques et complications possibles sont les mêmes que ceux qui sont mentionnés plus haut, à savoir en particulier un mauvais positionnement ou une embolisation, etc.

Implantation d'un stent sinus-Repo-DS

L'implantation d'un stent sinus-Repo-DS est prévue dans les cas d'une coarctation (un rétrécissement) de la portion descendante de l'arc aortique au-dessus de la jonction du canal artériel traitée par l'implantation d'un stent sinus-SuperFlex-DS. Cette extension de l'intervention est rarement nécessaire en première intention, en l'absence de contre-indications absolues, mais parfois en deuxième intention comme « interstage ». Le cathéter multifonction est extrait après l'angiographie par l'abord aortique de 4F, un fil-guide coronarien est placé dans l'arc aortique et le stent sinus-Repo-DS est mis en place à l'endroit prévu sur ou à travers le stent sinus-SuperFlex-DS en place.

Repositionnement

Le sinus-Repo-DS est repositionnable jusqu'à 80 pour cent de sa longueur. Le repère rouge sur le manchon représente le « point de non-retour ».

Maintenir la poignée ergonomique (7) dans sa position et pousser l'adaptateur en Y (5) avec la gaine d'introduction externe (4) sur le manchon (6) vers l'embout (1) jusqu'à ce que le repère bleu soit de nouveau entièrement visible. Le système d'application est maintenant entièrement fermé. La position du stent et / ou du système d'application complet peut maintenant être corrigée.

Ne pas tirer la gaine externe (4) sur le manchon plus loin que le repère rouge, car un repositionnement n'est plus possible au-delà de cette limite et le stent doit être entièrement libéré dans cette position.

Libération du stent

Desserrer complètement la vis de fixation (5a) par plusieurs rotations sur la gauche (au moins 2 rotations complètes de la vis de fixation sont nécessaires).

Pendant toute la procédure de libération du stent, maintenir le système d'application étalé sur toute la longueur. Opérer un retrait proximal de la gaine d'introduction externe (4) sur l'adaptateur Y (5), jusqu'à la poignée ergonomique (7) et jusqu'à ce que le marqueur distal (2a) se trouve derrière le marqueur proximal (2b). Le parcours effectué par le marqueur distal constitue une mesure pour le parcours de libération du stent. Pendant la procédure de libération du stent, le marqueur distal se dirige de manière proximale vers la poignée (fig. II). Dès que ce marqueur a franchi l'extrémité proximale du stent, le stent est entièrement libéré (fig. III).

Avertissement : Ne pas modifier la position du manchon (6) durant la procédure de positionnement pour éviter tout dommage au vaisseau ou au stent.

Un stent partiellement déployé ne peut plus être ramené dans le système d'application.

Extraction du système d'application

Lorsque le stent est entièrement largué, fermer le système d'application. Tirer le manchon de guidage par la poignée ergonomique (7) entièrement vers vous jusqu'à sa position de départ (fig. IV).

Enlever le système d'application en le faisant glisser sur le fil-guide.

Réinsérer le second cathéter multifonction pour extraire sûrement le fil-guide.

Contrôler la position du stent en réalisant un ou plusieurs clichés angiographiques.

Indications pour une Manipulation Correcte

- Ne pas plier le système d'application !
- Lors de la libération du stent, le système d'application flexible doit être orienté de manière aussi rectiligne (droite) que possible tout au long de la procédure. Un léger retrait de la partie proximale de la poignée permet d'obtenir une position bien tendue du système d'application.
- La poignée ergonomique du kit d'application doit rester immobile pendant la procédure de libération du stent.
- Le système d'application ne doit pas être pivoté pendant l'intervention.

Avertissement : Ne déplacer sous aucun prétexte le kit d'application avec un stent partiellement déployé en direction distale ou proximale, le vaisseau ou le stent risquant, dans ce cas, d'être endommagé.

Procéder ensuite conformément au standard médical actuel.

Administration de Médicaments Recommandée

La médication pré-, intra- et post-opératoire doit être administrée conformément aux informations des fabricants respectifs et être conforme à la norme médicale en vigueur.

Les produits médicaux peuvent constituer un risque biologique après utilisation. Il convient donc de les utiliser et de les éliminer conformément aux dispositions légales et aux méthodes reconnues.

Limitation de Garantie

La société **optimed** garantit que ses produits ont été fabriqués avec le plus grand soin. C'EST LA SEULE GARANTIE EN VIGUEUR ET ELLE REMPLACE TOUTES LES AUTRES DECLARATIONS DE GARANTIE EFFECTUEES AU PREALABLE.

Notez qu'en raison des différences biologiques des patients en traitement, aucun produit n'est susceptible d'être efficace dans tous les cas de figure.

Les composants des kits **optimed**, de même que les produits **optimed** individuels sont compatibles entre eux, dans la mesure où les dimensions indiquées sont respectées. Avant d'utiliser des produits **optimed** individuels avec des kits de produits d'autre provenance, l'utilisateur est tenu de s'assurer de la compatibilité des produits en fonction de l'application.

La société **optimed** n'a aucune influence sur l'utilisation qui est faite du produit, sur le diagnostic du patient ni sur la manipulation du produit à l'extérieur de la société. De même que la société **optimed** ne peut garantir ni l'efficacité, ni l'absence de complications. La société **optimed** n'assume de ce fait aucune responsabilité pour les dommages et les frais encourus. La société **optimed** remplacera les produits présentant des vices dont elle est responsable. La société **optimed** n'est pas responsable des dommages dus à une restérilisation ou une réutilisation du produit, quels qu'ils soient.

En cas de réclamation ou d'incident de matériovigilance, conserver si possible tous les produits d'**optimed** ou d'autres fabricants concernés par cet incident. Ces dispositifs doivent être mis à la disposition des autorités compétentes si nécessaire ou, le cas échéant, des fabricants eux-mêmes, pour des analyses complémentaires.

Les employés de la société **optimed** ne sont pas autorisés à modifier les conditions mentionnées ci-dessus, à élargir la responsabilité ou à assumer des obligations supplémentaires concernant les produits.

Les produits sont sujets à modifications.

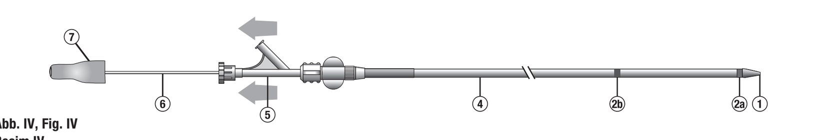

Abb. IV, Fig. IV
Resim IV

sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS stent sistemi şematik resmi

① Röntgen altında görünen uç
② Marker halkalar
a) Dış kılıf üzerinde distaldeki marker
b) Anti-Jump teknikli iç kateter üzerinde proksimaldeki marker
③ Stent
④ Dış kılıf
⑤ Y-konektörü
a) sıkıştırma vidası
b) lateral yıkama kolu
⑥ Merkezi lümenli kılavuz gövde
⑦ Kılavuz gövdenin ergonomik tutucusu

TR

KULLANMA KILAVUZU

optimed kendi kendine genişleyen vaskuler nitinol Stent sistemi, sinus-SuperFlex-DS ve sinus-Repo-DS

Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar!

Ürün steril olarak paketlenmiştir (EO-Sterilizasyon). Bir defaya mahsus olarak kullanılır ve kullanıldıktan sonra tekrar sterilize edilmez. Karanlık, serin ve kuru ortamda saklanır. Hasarlı ürün yada hasarlı pakette bulunan ürünler kullanılmamalıdır. **Ürün sadece ürün hakkında bilgi sahibi olan doktor tarafından kullanılmalıdır. Tıbbi ürün sadece bir kereye mahsus kullanılmak için üretilmiştir. Ürünü ikinci bir kullanıma hazırlamayınız, temizlemeyiniz, dezenfekte veya sterilize etmeyiniz! Kullanıma yeniden hazırlanan ürün işlevini artık yerine getiremez, hem hasta hem de kullanıcısı için tehlike arzeder: Yüzeyinin ve dizaynının özellikleri nedeniyle, ürünün kullanıldıktan sonra gerektiği gibi temizlenmesi mümkün olmayıp, kullanıldıktan sonra yeterince temizlenmesi garanti edilemez. Yeniden sterilize edilmesi ise yüzeyi ve malzemesini olumsuz etkileyebilir. Bundan dolayı aletin asıl işlevini yerine getireceği garanti edilemez.**

Tanımlama / Yapı

sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS stent nikel-titanyüm alaşımından üretilmiş, kendiliğinden açılan stenttir. Stent uçlarında distalde ve proksimalde 3er kaşık bulunmaktadır. Stent üzerinde kaynaklanmış veya lehimlenmiş filament bulunmamaktadır. sinus-Repo-DS veya sinus-SuperFlex-DS stent 1,5 Tesla da 1,2 W / kg veya 3,0 Tesla da 0,6 W / kg ölçüsünde bedene has soğurum oranında (SAR) 15 dakikalık bir muayene süresinde sadece sınırlı ölçüde MR için uygundur. Hastanın nikel alerjisi olması halinde ilgili doktora başvurulmalıdır.

Sistem iki parçadan oluşmaktadır:

1. **sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS Stent**
   açık / kapalı hücre –open / closed-cell dizaynında kendiliğinden genişleyen nitinol stent
2. **4 French uygulama takımı**
   koaksiyal geri çekme sistemi

Stent ve sistem hakkındaki tam verileri etiketlerden edinebilirsiniz.

Tavsiye Edilen Malzeme (Ambalajda Bulunmamaktadır)

- Giriş kılıfı 4 French veya daha büyük
- Hemostatik valfli kılavuz kateter 6 French veya daha büyük
- Kılavuz tel azami 0.018 inç
- Yıkamak için steril enjektör
- Steril ve heparinize fizyolojik sodyüm klorit solüsyon içeren küçük kap

Not

Kılıfın French büyüklüğü, uygulama sisteminin French büyüklüğüne uygundur. Uygulama takımı kılavuz tel (kılavuz tel ölçüsü azami 0.018 inç) üzerinden sokulur.

Not

Yukarıda belirtilen ürünün endikasyonları, kontraendikasyonları ve uygulanması daima güncel tıbbi standartlara uygun olmalıdır. Bunu yaparken tıbbi kurumların yönerge ve tavsiyelerinin dikkate alınması gerekir.
Sadece çocuklardaki müdahaleler ve oluşabilecek komplikasyonların giderilmesi hakkında geniş tecrübeye sahip doktorlar yukarıda belirtilen ürünü yine yukarıda belirtilen endikasyonlarda kullanabilirler.

Endikasyonlar

- Bottali atardamar kanalına stent implantasyonu; örn. kanala bağlı sistem akışı (hipoplastik sol kalp sendromu, sol kalp kompleksi) ve pulmonal atresi

Kontraendikasyonlar Mutlak

Örn. aort kavisinde tedavi edilemeyen obstrüksiyonlarda olduğu gibi, arka koroner ve / veya serebral akışın tehlikeye sokulması

Olası (sorumlu hekimin kararına göre)

- Aort daralması stenozu
- Aort descendens / atardamar kanalında stenoz
- Hasta kilosu < 1,5 kg
- Distaldeki aort kavisinde ek tedavi gerektiren yüksek dereceli obstrüksiyon

Olası Komplikasyon

Prosedür esnasında veya sonrasında komplikasyonlar her an ortaya çıkabileceğinden, hastayla görüşme esnasında uygun şekilde belgelenmelidir. Ortaya çıkabilecek komplikasyonlar:

- Müdahele esnasında veya çerçevesinde hastanın ölümü
- Stent çapının yalnış seçilmesi nedeniyle uygun olmayan yerleşme / yerinden hareket etmesi; yalnış implatasyon; stent embolizasyonu
- Atardamar kanalının kapanması (prostaglandin E1-infuzyonu!)
- Kanı götüren damarların eksik perfüzyonu (örn. spazmlar ve diğer obstrüksiyonlar) ve yetersiz antikoagülasyon nedeniyle ortaya çıkabilecek akut tromboz
- Tansiyon düzensizlikleri, hipotansiyon
- Kardiyak arreste kadar varan kalp ritm bozuklukları
- Alerjik reaksiyonlar
- Kan naklini gerektirebilecek hemoraji
- Enfeksiyon / kan zehirlenmesi
- Diseksiyon
- Venöz girişte kalp kapaklarının yaralanması
- Transpulmonal girişte (cerrahi prosedür) stentin uygun açılmaması / özel embolizasyon tehlikesi

Stent Büyüklüğünün Belirlenmesi

- Her stent implantasyonundan önce damar çapının, pulmonal tarafın, aortal ve atardamar kanalının farklı genişlikleri ve atardamar kanalının uzunluğunun ölçülmesi gerekir.
- Stentin yerinden hareket etmesini engellemek için sinus-SuperFlex-DS Stent çapının ölçülen kanal çapından 1 ila 2 mm daha büyük ve inen torakal aorttan her zaman en az 1 mm daha geniş (aort tarafındaki embolizasyondan kaçınmak için – özellikle kesilen aort kavisinde olduğu gibi, HLH-C de önemli) olması gerekir. Stent uzunluğu kanalı tamamen kapatacak ve daha sonraki bir kanal obstrüksiyonunu engellenecek şekilde seçilmesi gerekir.

Lütfen Dikkat Ediniz!

sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS Stent

- Farklı madenlerden imal edilmiş diğer stentlerin sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS Stent e değmeleri veya onun yakınında olmaları halinde, elektrolitik korozyona ve bazı durumlarda trombozlaşmaya yol açabileceğinden implante edilmeleri tavsiye edilmez.
- İkiden fazla stentin birbirine sokulu olarak implante edilmesi tavsiye edilmez. Bir stenti teleskop gibi diğerinin üzerine 20 mm den fazla geçirmeyiniz.
- Y-konektörünün lateralinde bulunan yıkama kolu (5b) üzerinden kesinlikle kontrast maddesinin enjekte edilmemesi gerekir.
- Uygulama sisteminin sokulması ve tüm diğer hareketlerin yerleştirilmiş bir kılavuz tel üzerinden yapılması gerekir.
- Stentin yerleştirilmesinden sonra bir anjiyoplastinin gerekli olması halinde, sadece en optimal lümen genişliğine, ama ancak implante edilen stentin belirlenen çapına kadar dilatasyon yapılmalıdır.
- Transpulmonal girişte cerrahi açıdan seçilen kılavuz kılıf, insizyon yerinin stentin serbest bırakılmasını sağlayabilmelidir.

Kayıt

Yukarıda belirtilen tüm ürünler i.in detaylı bilgiyi **optimed** broşür ve ürün etiketlerinden alabilirsiniz. Ambalajın üzerinde yapışkan ve ayrılabilir etiketler bulunmaktadır. Ürüne ilişkin bilgileri buradan alabilirsiniz.

Stent Yerleştirilmesine Ilişkin Kılavuz

Tüm prosedürün görüntüleyici kontrolü altında yapılması gerekir.

Hazırlık

- Hasar olup olmadığını görmek için ambalajı kontrol ediniz. Ambalajın hasarlı olması halinde ürün kullanılamaz.
- Ürünü aseptik teknikle ambalajından çıkartınız ve aseptik kullanmaya devam ediniz.
- Ürünün hasarlı olup olmadığını kontrol ediniz. Hasarlı ürünün kullanılmaması gerekir.
- Sete dahil olmayan ürünlerle ürününüzün uyup uymadığını kontrol ediniz ve bunların kullanma kılavuzlarını dikkate alınız.

Uygulama sisteminin hazırlanması ve sokulması

1. sinus-SuperFlex-DS i kullanmak için hazırladıktan sonra (aşağıya bakınız), kapalı uygulama sistemini ambalajından çıkartınız. Bunu yaparken sistemi Y-adaptöründen (5) tutunuz.
2. Sokmadan önce uygulama takımının lümeni de dahil olmak üzere ürünün tüm parçalarının steril heparinize fizyolojik sodyüm klorit solüsyon ile yıkanması gerekmektedir. Yıkama solüsyonu lateral yıkama konektörü (5b) ve kılavuz gövdenin (6) koaksiyal kılavuz tel lümeni üzerinden enjekte edilir.
3. Hastalara has özelliklerin (morfoloji, hemodinamik vs.) itinalı bir şekilde dikkate alınması halinde, sinus-SuperFlex-DS perkutan, transvenöz, transarteryel veya genel önlemler alındıktan sonra (analgosedasyon ve anestezi de dahil olmak üzere) açık toraksta kalp kateterine ilişkin veya ameliyatta implante edilebilir.

4a) Transvenöz stent implantasyonu

Analgosedasyonlu veya anestezili hastada yerel anestezi yapıldıktan sonra femoralis vena veya arter (serbest seçilebilir) ponksiyonlanır ve seçilen damara 4F ölçüsünde 2 sokma kılıfı yerleştirilir.

Kalp frekansının sürekli kontrolü ve nabzın oksimetrik oksijen doyumunun yanısıra tansiyonun sürekli ölçülmesini sağlamak için, 4F ölçüsündeki bir multipurpose kateter aorttan arkaya doğru aortun kanalıyla inen bölümünün ayrıldığı sapağa kadar kılavuz tel tekniğine göre yerleştirilir.

Bundan sonra sağ atriyoventriküler kapağı korumak için 4F ölçüsündeki bir ucu açık balon kateteriyle sağ ventrikül sondajlanır ve 0.014 inç ölçüsündeki bir super-floppy-koroner kılavuz teli pulmonal kapak ve atardamar kanalı üzerinden aorta descendens e yerleştirilir. Bundan sonra balon kateter 4F ölçüsündeki sağ Judkins veya 4F ölçüsündeki ikinci bir multipurpose kateter ile değiştirilir. Kateter akciğer arteri gövdesinde kanalın akciğer tarafına getirilir, sonra genelde elden yapılan bir görüntüleyici madde enjeksiyonuyla aort ve akciğer tarafında konumlanmış kateterlerden birisi veya ikisiyle kanalın morfolojisi anjiyografik olarak görüntülenir ve ölçülür. PDA nın yeterince görüntülenememesi halinde, pigtail kateter tekniğine göre enjektörle görüntüleyici madde verilmesi gerekir. El enjeksiyonu veya enjektör ile yapılan anjiyografiler iki tarafı düz bir kateter tesisinde atardamar kanal ayırımını değerlendirmek için RAO (right-anterior oblique) 30° ve akciğer arteri kanalı ekinin değerlendirmesinde 90° lik sol lateral projeksiyonda yapılır.

Ait olduğu uygulama sistemiyle stenti mümkün olduğu kadar sorunsuz implante etmek için, super-floppy koroner kılavuz tel, venöz tarafta bulunan Multipurpose/Judkins-kateteri üzerinden daha sağlam olan bir 0.014 inçlik bir koroner kılavuz telle değiştirilir. Akciğer arterinde bulunan kateterin uzaklaştırılmasından sonra stent sistemi sağ ventrikül gövdesi üzerinden ve kanalın içinden kanalın aort ucuna kadar konumlandırılır. Uygulama sisteminin öne itilmesi esnasında ventriküler kapağının hizasında bir direncin ortaya çıkması halinde, yukarıda tarif edildiği şekilde akışla yönetilen kateterle (ing.: flow-directed katheter) vs. kılavuz telin yukarıda belirtldiği gibi yeniden konumlandırılması gerekir.

Stentin serbest bırakılmasından önce inen aortta kalan ve marker olarak kullanılan Multipurpose kateterden gereken durumlarda bir görüntüleyici madde enjeksiyonu yapılır. Uygulama sisteminin röntgen kontrolü altında yerleştirilmesi, markerlerin (2a, 2b) distal ve proksimalde arter kanalını geçecekleri şeklinde yapılır.

4b) Transarteryel implantasyon (A. femoralis)

sinus-SuperFlex-DS in 4F lik uygulama sistemi nedeniyle stent implantasyonu stent akciğer damarında atardamar kanalından önce konumlandırılabildiği için, perkutan ve arkaya doğru da yapılabilir. Stentin serbest bırakılması esnasında görüntüleyici madde uygulaması için teşhis amaçlı bir kateter tavsiye edilir. Teşhis amaçlı kateter kullanımından farkı olmayan arteryel bir damar yaralanması haricinde, sistemin kuralına göre kullanılması halinde bahsedilmiş olanların haricinde başka komplikasyonların beklenmesi gerekmez; hatta kalp kapaklarının korunması arteryel giriş için endikasyon seçimini belirleyebilir.

4c) Transpulmonal implantasyon

sinus-SuperFlex-DS Sistemi iki taraflı ve aynı zamanda duktus stentinge yapılacak cerrahi hybrid süreçte de kullanılabilir; ancak pulmoner arter gövdesinde sabitleştirilmiş olan 4F ölçüsündeki sokma kılıfı ile duktus stenting arasındaki mesafenin stentin serbest bırakılması için gerekli mesafeyi cerrahi açıdan bırakması garantilenmelidir. Başta stentin yalnış yerleştirilmesi veya embolizasyon gibi diğer risk ve komplikasyon olasılıkları yukarıda belirtilenler gibidir.

sinus-Repo-DS Stent inin implantasyonu

sinus-SuperFlex-DS ile yapılan bir ductus stentingin inen aort kavisi kanal bağlantısının üst tarafında bir daralma olması ve bunun ek olarak tedavi edilme gerekliliğinin ortaya çıkması hallerinde, sinus-Repo-DS Stenti nin implantasyonu öngörülmüştür. Müdahele prosedürünün bu türde genişletilmesi mutlak bir kontraendikasyonun mevcut olmaması halinde ender hallerde birincildir, ama bazen 'safhalar arası' gidişatta ikincil derecede gerekli olabilir. Bunun için aortta bulunan 4F ölçüsündeki giriş ve burada konumlandırılmış olan multipurpose kateter üzerinden anjiyografik belgeleme yapıldıktan sonra yine bir koroner kılavuz tel aort kavisine yerleştirilir ve bundan sonra sinus-Repo-DS Stent yerleştirilir veya yerleştirilmiş bulunan sinus-SuperFlex-DS Stent aracılığıyla öngörülen yere yerleştirilir.

Yeniden doğru pozisyona getirme

sinus-Repo-DS Stent uzunluğunun %80 ine kadar yeniden doğru pozisyonuna getirilebilir. Kılavuz gövdenin üzerindeki kırmızı işaret yeniden pozisyona getirmenin (point of no return) sınırını belirler.

Ergonomik tutucuyu (7) pozisyonunda tutunuz ve Y-konektörünü (5) dış kılıfla (4) kılavuz gövde (6) üzerinden mavi işaretin tekrar tamamen görülebileceği şekilde uca (1) kadar doğru itiniz. Uygulama takımı artık tamamen kapanmıştır. Artık stentin veya komple uygulama sisteminin pozisyonu düzeltilebilir.

Aksi takdirde yeniden doğru pozisyona getirmenin mümkün olmayacağı ve stentin bu konumda tamamen serbest bırakılması gerektiği için, dış kılıfı (4) kılavuz gövdenin üzerindeki kırmızı işaretten öteye çekmeyiniz.

Stentin serbest bırakılması

Sıkıştırma vidasını (5a) bir kaç kere sola çevirerek tamamen açınız (sıkıştırma vidasının en az 2 kere 360° çevrilmesi gerekmektedir). Stenti serbest bıraktığınız tüm zaman boyunca uygulama sistemini düz tutunuz.

Dış kılıfı (4) distaldeki marker (2a) proksimaldeki markerin (2b) arkasına gelinceye kadar Y-konektöründen (5) ergonomik tutucuya kadar (7) geri çekiniz. Bu işlem esnasında distaldeki markerin katettiği yol stentin serbest bırakılması için kattedilen yolun ölçüsüdür. Stentin serbest bırakılması esnasında distaldeki marker proksimale, tutucuya doğru hareket eder (bk. resim II). Bu marker proksimaldeki stent ucunu geçer geçmez, stent tamamen serbest bırakılmıştır (resim III).

Dikkat: Damar yaralanmalarını ve stentte oluşabilecek hasarları engellemek için yerleştirme işlemi esnasında kılavuz gövde (6) pozisyonunun değiştirilmemesi gerekir. Kısmen serbest bırakılmış bir stentin sisteme geri çekilmesi mümkün değildir.

Uygulama takımının uzaklaştırılması

Stenti tamamen serbest bıraktıktan sonra uygulama takımını kapatınız. Kılavuz gövdeyi ergonomik tutucudan (7) çıkış pozisyonuna kadar tamamen proksimale doğru çekiniz (resim IV).

Uygulama takımını yerleştirilmiş kılavuz tel üzerinden uzaklaştırınız.

Kılavuz telin güvenilir bir şekilde uzaklaştırılması için ikinci multipurpose kateter yeniden sokulur.

Bir veya birden fazla anjiyografiyle stentin doğru pozisyonunu kontrol ediniz.

Doğru Kullanıma Ilişkin Notlar

- Uygulama sisteminin bükülmemesi gerekir!
- Stentin serbest bırakılması esnasında fleksibel uygulama sisteminin tamamen düz olması gerekir. Proksimaldeki tutucu bölümünün hafifçe geri çekilmesi, uygulama sisteminin düz kalmasını sağlar.
- Stentin serbest bırakılması esnasında uygulama takımı ergonomik tutucusunun oynatılmaması gerekir.
- Kullanımı esnasında uygulama sisteminin çevrilmemesi gerekir.

Dikkat: Aksi takdirde damar veya stent hasara uğrayacağından üzerinde kısmen açılmış bir stentin bulunduğu uygulama takımını kesinlikle distale veya proksimale itmeyiniz.

Diğer muameleri güncel tıbbi standartlara göre uygulayınız.

Önerilen Medikasyon

Ameliyat öncesi, esnası ve sonrası medikasyonun, imalatçısının verdiği bilgilere ve güncel tıbbi standartlara göre yapılması gerekir.

Tıbbi ürünlerin kullanılması biyolojik tehlikeye neden olabilir. Tıbbi ürünlerin kullanılması ve bunlara yapılan atık madde muamelesinin kanuni belirlemelere ve kabul edilmiş yöntemlere göre yapılması gerekir.

Garantinin Sınırlandırılması

optimed ürünlerinin büyük bir itina ile imal edildiğini garanti eder. BU YEGANE GEÇERLİ GARANTİDİR VE ŞİMDİYE KADAR VERİLEN TÜM DİĞER GARANTİ BEYANLARININ YERİNE GEÇERLİDİR.

Tedavi edilen kişilerin biyolojik farklılıklarından dolayı hiç bir ürünün en uygun koşullar altında daima ve gerektiği şekilde etkisini gösteremeyeceği gözönüne alınmalıdır.

optimed setlerinin parçaları ile **optimed** ürünleri ölçülerine dikkat edildiği sürece kendi aralarında birbirlerine uyarlar. Kullanıcı **optimed** ürün ve setlerini diğer ürünlerle kullanmadan önce yapacağı işlem doğrultusunda sözkonusu ürünlerin kendi aralarında uyup uymadıklarını kontrol etmelidir.

Ürünün uygulanmasına, hastada konulan teşhise ve firma haricinde ürünün kullanılmasına **optimed** firmasının herhangi bir etkisi bulunmamaktadır. **optimed** ürünün sergileyeceği iyi bir etkiyi veya ürünün sorun çıkmadan kullanılacağını garanti edemez. Bu nedenden dolayı **optimed** hasar ve masraflar için sorumluluk kabul etmez. **optimed**'in sorumluluğundan kaynaklanan ürünlerdeki hasarlar **optimed** tarafından tazmin edilecektir. Ürünlerin yeniden sterilize edilmelerinden ve yeniden kullanıma hazır hale getirilmelerinden meydana gelen hasarlardan doğan zarardan **optimed** sorumlu tutulamaz.

Bir şikayet veya beyan edilmesi gereken bir olay durumunda, olayla ilgili tüm **optimed** ve diğer üreticilerin ürünlerinin saklanması ve gerekirse yetkili makamlara veya analizlerde bulunabilmeleri için imalatçılarına verilmeleri gerekir.

optimed çalışanları yukarıda belirtilen şartları değiştirme, sorumluluk kapsamını genişletme veya ürünlere yönelik yeni yükümlülükleri kabul etme yetkisine sahip değildirler.

Ürünlerde değişiklik yapma hakkı saklı tutulmaktadır.

D
GEBRAUCHSANWEISUNG
EN
INSTRUCTIONS FOR USE
F
MODE D'EMPLOI
TR
KULLANMA KILAVUZU
I
ISTRUZIONI D'USO
E
INSTRUCCIONES DE USO
P
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
GR
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

sinus-SuperFlex-DS/
sinus-Repo-DS

optimed
Medizinische Instrumente GmbH

Symbol	Bedeutung
	D Achtung, Gebrauchsanweisung beachten EN Attention, see Instructions for use F Attention, consulter le mode d'emploi TR Kullanma kılavuzuna DİKKAT ediniz I Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso E Precaución, consúltense los documentos adjuntos P Atenção, consulte as instruções de uso GR Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	D Gebrauchsanweisung beachten EN See instructions for use F Consulter le mode d'emploi TR Kullanma kılavuzuna dikkat ediniz I Leggere le istruzioni d'uso E Consúltense los documentos adjuntos P Consulte as instruções de utilização GR Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	D Hersteller EN Manufacturer F Fabricant TR İmalatçı I Produttore E Fabricante P Fabricante GR Κατασκευαστής
2 STERILIZE	D Nicht erneut sterilisieren EN Do not resterilise F Ne pas restériliser TR Yeniden sterilize etmeyiniz I Non sterilizzare una seconda volta E No esterilizar de nuevo P Não esterilizar novamente GR Όχι νέα αποστείρωση
	D Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt EN Do not use if packaging is damaged F Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé TR Ambalajın hasarlı olması halinde kullanmayınız I Non utilizzare se la confezione è danneggiata E No utilizar si el embalaje está defectuoso P Não utilizar caso a embalagem apresente danos GR Καμία χρήση, αν η συσκευασία έχει φθαρεί
	D Trocken aufbewahren EN Store in a dry place F Craint l'humidité TR Kuru yerde saklayınız I Conservare in luogo asciutto E Mántengase seco P Armazenar em local seco GR Διατηρείται σε μέρος στεγνό
	D Von Sonnenlicht fernhalten EN Keep away from sunlight F Conserver à l'abri de la lumière du soleil TR Karanlık yerde saklayınız I Tenere al riparo dalla luce del sole E No exponer al so P Manter afastado da luz solar GR Μακριά από το ηλιακό φως
LATEX	D Latexfrei EN Latex-free F Sans latex TR Lateksssizdir I Senza lattice E Sin látex P Sem látex GR Χωρίς latex
	D Herstellungsdatum EN Manufacture date F Date de fabrication TR İmalat tarihi I Data di fabbricazione E Fecha de fabricación P Data de fabricação GR Ημερομηνία κατασκευής
	D Verwendbar bis EN Use by F Date limite d'utilisation TR Son kullanım tarihi I Data di scadenza E Fecha de caducidad P Usar até GR Ανάλωση κατά προτίμηση έως
REF	D Katalognummer EN Catalogue number F Référence produit TR Katalog numarası I Numero di catalogo E Número de catálogo P Número do catálogo GR Αριθμός καταλόγου
LOT	D Chargennummer EN Lot number F Numéro de lot TR İmalat seri numarası I Numero lotto E Número de lote P Número do lote GR Αριθμός παρτίδας
STERILE EO	D Sterilisationsmethode (sterilisiert mittels Ethylenoxid) EN Method of sterilisation (sterilisation using ethylene oxide) F Méthode de stérilisation (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) TR Sterilizasyon yöntemi (etilenoxid ile sterilize edilmiştir) I Metodo di sterilizzazione (sterilizzato con ossido di etilene) E Método de esterilización (esterilizado mediante óxido de etileno) P Método de esterilização (mediante óxido de metileno) GR Μέθοδος αποστείρωσης (αποστείρωση μέσω οξειδίου του αιθυλενίου)
2	D Nicht wieder verwenden EN Do not reuse F Produit à usage unique TR Tekrar kullanılmaz I Non riutilizzare E No reutilizar P Não reutilizar GR Προϊόν μίας χρήσης
⌀	D Durchmesser EN Diameter F Diamètre TR Çapı I Diametro E Diámetro P Diâmetro GR Διάμετρος
	D Länge EN Length F Longueur TR Uzunluğu I Lunghezza E Longitud P Comprimento GR Μήκος

CE 0124

optimed
Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Strasse 11
76275 Ettlingen, Germany
Phone: +49 (0)7243 / 76 33 - 0
Fax: +49 (0)7243 / 76 33 - 99
optimed@opti-med.de

Pack 063-Revision 11/2013 B100020118

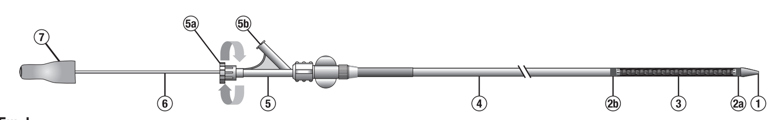

Fig. I, Eικ. I

Rappresentazione schematica del sistema di stent sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS

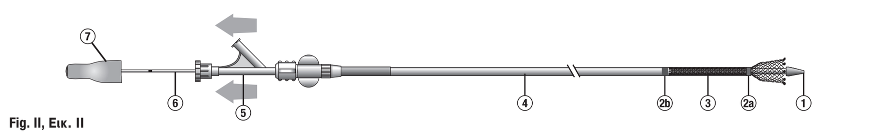

Fig. II, Eικ. II

Representación esquemática del sistema de stent sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS

Fig. III, Eικ. III

Representação esquemática do sistema de stent sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS

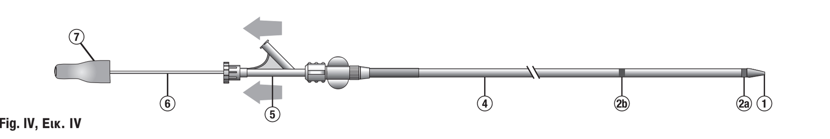

Fig. IV, Eικ. IV

Σχηματική παρουσίαση του συστήματος στεντ sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS

---

(1) Punta radiopaca
(2) Marker radiopachi
a) Marker distale sulla guaina esterna
b) Marker prossimale sul catetere interno con sistema anti-jump
(3) Stent
(4) Guaina esterna
(5) Adattatore a Y con
a) Vite di fissaggio
b) Allacciamento laterale per lavaggio
(6) Mandrino guida con lume centrale
(7) Manipolo ergonomico del mandino guida

I

ISTRUZIONI D'USO

per sinus-SuperFlex-DS e sinus-Repo-DS, sistema di stent autoespandibile vascolare in Nitinol di optimed

Attenzione! Il prodotto è venduto in confezione sterile (sterilizzazione EO), è indicato per un'unica applicazione e non può essere risterilizzato. Conservare in luogo fresco, asciutto e protetto dalla luce. Se il prodotto o la confezione risultano danneggiati, il prodotto non deve essere utilizzato. **L'utilizzo del prodotto deve avvenire solo a cura di un medico che abbia esperienza con l'uso di questo prodotto. Il prodotto medicale è predisposto per un solo utilizzo. Non è consentito il trattamento a scopo di riutilizzo! Non sono consentite la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione! Il prodotto non è più utilizzabile in seguito a trattamento a scopo di riutilizzo e costituisce un potenziale pericolo sia per il paziente che per l'utilizzatore: date le caratteristiche delle superfici e del design del prodotto non è possibile garantirne una pulizia efficace dopo il suo utilizzo sul paziente. In caso di rinnovato utilizzo non si esclude pertanto la contaminazione. Una risterilizzazione può influenzare negativamente le caratteristiche delle superfici e dei materiali in plastica. Di conseguenza non è più possibile garantire la funzionalità originaria del prodotto.**

Descrizione / Struttura Lo stent sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS è uno stent autoespandibile in lega nichel-titanio. Su ciascuna estremità distale e prossimale dello stent sono presenti 3 curette. Lo stent è privo di saldature a filo e/o punti di giunzione. Lo stent sinus-Repo-DS / sinus-SuperFlex-DS è MR compatibile solo in parte, con un tasso di assorbimento specifico (SAR) di 1,2 W/kg con 1,5 Tesla o di 0,6 W/kg con 3,0 Tesla , in caso di durata dell'esame pari a 15 minuti. In caso di allergia accertata al nichel sul paziente è necessario consultare il medico esecutore.

Il sistema è costituito da due componenti:

1. **stent sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS**
   stent autoespandibile in Nitinol con design open-cell / closed-cell
2. **Strumento di impianto da 4 French**
   Sistema coassiale pull-back

I dati precisi sulle misure di stent e sistema si ricavano dall'etichetta.

Ulteriore materiale indispensabile (non incluso nella confezione)
- Introduttorepercutaneo 4 French o più grande
- Catetere guida con valvola emostatica 6 French o più grande
- Filo guida max. 0,018 pollici
- Siringa sterile per il lavaggio
- Ciotola con soluzione salina sterile eparinata fisiologica

Nota Le dimensioni in French dell'introduttore corrispondono alla dimensione in French dello strumento di applicazione che verrà introdotto mediante un filo guida (dimensioni del filo guida max. 0,018 pollici).

Nota Le indicazioni, le controindicazioni e l'uso del prodotto sopra citato devono sempre seguire gli standard medici attualmente vigenti. È necessario tenere conto delle direttive e delle raccomandazioni delle rispettive società mediche specialistiche.
Le procedure che prevedono l'utilizzo del prodotto succitato e le indicazioni menzionate possono essere eseguite solo da medici che abbiano un elevato grado di esperienza con trattamenti interventionali su bambini e che abbiano familiarità con la gestione di possibili complicazioni.

Indicazioni
- Impianto di stent nel dotto arterioso di Botallo, ad es. flusso di sistema dipendente dal dotto (sindrome del cuore sinistro ipoplastico, complesso del cuore sinistro ipoplastico) e atresia polmonare

Controindicazioni Assolute Rischio per il flusso coronarico e / o cerebrale retrogrado, ad es. nel caso di ostruzioni non trattabili nell'arco aortico

Relative (a discrezione del medico responsabile)
- Coartazione dell'aorta
- Stenosi dell'aorta discendente / del dotto arterioso
- Peso corporeo < 1,5 kg
- Ostruzione di grado superiore nell'arco aortico distale con ulteriore necessità di trattamento

Eventuali Complicazioni Le procedure con il prodotto sopra descritto devono essere eseguite solo da un medico che abbia esperienza con le possibili complicazioni. Le complicazioni possono insorgere in qualsiasi momento durante o dopo la procedura. Tra le possibili complicazioni figurano:
- Morte del paziente a causa o durante l'intervento
- Ancoraggio non idoneo / Dislocazione dovuta a un diametro troppo piccolo dello stent; impianto errato; embolizzazione dello stent
- Chiusura del dotto arterioso (infusione E1 prostaglandina!)
- Trombosi acuta da mancata perfusione (per es. spasmi od ostruzioni di altro tipo) dei vasi di deflusso e da anticoagulazione insufficiente
- Disregolazione della pressione sanguigna, ipotensione
- Aritmie cardiache fino all'arresto cardiaco
- Reazioni allergiche
- Emorragia con necessità di trasfusione di sangue
- Infezione / sepsi
- Dissezione
- In caso di accesso venoso lesione della valvola cardiaca
- In caso di accesso transpolmonare (procedura chirurgica) espansione inadeguata dello stent / rischio particolare di embolizzazione

Scelta della Grandezza dello Stent
- Prima di ogni impianto di stent occorre misurare il diametro del vaso e le diverse larghezze dell'arteria polmonare, dell'aorta ed anche del dotto arterioso, nonché la lunghezza del dotto arterioso.
- Al fine di evitare la migrazione dello stent è opportuno che il diametro dello stent sinus-SuperFlex-DS sia maggiore di circa 1-2 mm rispetto al diametro misurato del dotto e almeno 1 mm più ampio rispetto all'aorta discendente toracica (per evitare un'embolizzazione in aorta particolarmente importante nel caso dell'HLH-C nonché dell'arco aortico interrotto). La lunghezza dello stent deve essere scelta in modo che il dotto venga coperto completamente dallo stent per evitare una tardiva ostruzione del dotto.

Attenzione! **Lo stent sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS**
- Non deve essere impiantato in presenza di stent in altri metalli che vengano a contatto con lo stent o in prossimità. Potrebbero verificarsi corrosioni elettrolitiche oppure formazioni di trombi.
- Non si devono impiantare più di due stent sovrapposti. La sovrapposizione degli stent non deve superare i 20 mm.
- Il collegamento laterale per il lavaggio (5b) dell'adattatore a Y non deve essere utilizzato per iniettare alcun mezzo di contrasto.
- L'introduzione del sistema di applicazione e ogni ulteriore manipolazione devono avvenire con un filo guida lasciato in situ.
- Qualora dopo l'impianto dello stent dovesse essere necessaria un'angioplastica, la dilatazione può essere eseguita solo fino al raggiungimento della grandezza del lume ottimale, tuttavia al massimo fino al diametro definito dello stent impiantato.
- Nel caso dell'accesso chirurgico transpolmonare il punto d'incisione per l'introduttore deve garantire il rilascio dello stent.

Registrazione Per tutti i prodotti sopra citati, i dati esatti si ricavano dai prospetti **optimed** o dalle etichette dei rispettivi prodotti.
Nella confezione si trova una scheda medico paziente, nella quale riportare i dati dello stent, nonché l'indicazione, la grandezza ed il punto in cui è stato effettuato l'impianto.
A tale riguardo può essere utilizzata anche l'etichetta autoadesiva che si trova sulla confezione.

Guida all'Impianto dello Stent **L'intera procedura deve essere eseguita mediante controllo radiologico.**

Prima dell'intervento
- Controllare che la confezione sia integra. Se la confezione risulta danneggiata, il prodotto non deve essere utilizzato.
- Estrarre il prodotto dalla confezione impiegando una tecnologia asettica e continuare a trattare in condizioni asettiche.
- Controllare che il prodotto non sia danneggiato. Non utilizzare un prodotto danneggiato.
- Assicurarsi che i prodotti che non fanno parte del sistema siano compatibili e leggere attentamente le rispettive istruzioni per l'uso.

Preparazione e introduzione del sistema di impianto
1. Dopo aver preparato il sito d'accesso per l'introduzione del sinus-SuperFlex-DS (vedi sotto) il sistema di impianto chiuso va rimosso dalla confezione, afferrando il sistema dalla parte dell'adattatore a Y (5).
2. Prima dell'introduzione tutti i componenti del prodotto – anche il lume del sistema d'impianto – devono essere lavati con soluzione salina sterile eparinata / fisiologica. La soluzione di lavaggio viene iniettata attraverso l'attacco laterale di lavaggio (5b) e il lume coassiale del filo guida del mandrino guida (6).
3. Facendo particolare attenzione alle condizioni specifiche del paziente (morfologia, emodinamica, ecc.), il sinus-SuperFlex-DS può essere impiantato percutaneamente, per via transvenosa, transarteriosa o a torace aperto per via transpolmonare applicando le consuete precauzioni (compresa la sedazione analgesica o l'anestesia) per un cateterismo od intervento cardiaco.

4a) Impianto transvenoso dello stent
Dopo l'anestesia locale nei pazienti sottoposti a sedazione analgesica o ad anestesia e puntura della vena o arteria femorale (a scelta) in entrambi i casi vengono inseriti due introduttori della misura di 4 F.
Un catetere multifunzione da 4F viene inserito in modo retrogrado in aorta nella giunzione del dotto e l'aorta discendente facendo ricorso a tecnica con filo guida in modo che oltre al controllo continuo della frequenza cardiaca e della saturazione pulsossimetrica d'ossigeno venga garantita anche una misurazione continua della pressione sanguigna.
Successivamente viene sondata la camera cardiaca destra utilizzando un catetere a palloncino da 4F aperto nella parte terminale per proteggere la valvola tricuspidale e viene posizionato in aorta discendente un filo guida coronarico super floppy da 0,014 pollici attraverso la valvola polmonare e il dotto arterioso. Il catetere a palloncino viene poi scambiato con un catetere da 4F di tipo Judkins destro o un secondo catetere multifunzione da 4F. Questo catetere viene portato nell'arteria polmonare davanti alla parte terminale del dotto sul suo lato polmonare. Per una immagine angiografica viene effettuata, in genere manualmente, un'iniezione di mezzo di contrasto nel dotto attraverso uno od entrambi i cateteri dal lato dell'aorta e polmonare. Prendere le misurazioni. Se la visualizzazione del dotto pervio è insufficiente, impiegare un iniettore con tecnica con catetere pigtail per l'iniezione del mezzo di contrasto. In caso di sistema di acquisizione cardiaca biplanare le angiografie mediante iniezione manuale o iniettore vengono eseguite con proiezione obliqua anteriore destra a 30° per valutare la giunzione tra dotto e aorta e con proiezione laterale sinistra a 90° per la valutazione del punto d'inserzione del dotto nell'arteria polmonare.
Per ridurre le complicazioni correlate all'impianto dello stent ed al suo sistema di impianto sostituire il filo guida coronarico super floppy con un filo guida coronarico da 0,014 pollici più supportante dal lato venoso attraverso il catetere multifunzione / Judkins in posizione. Dopo aver rimosso il catetere posizionato nell'arteria polmonare il sistema di impianto viene posizionato attraverso il ventricolo destro e l'arteria polmonare nel dotto fino alla sua terminazione in aorta. Qualora all'altezza della valvola tricuspide si incontri resistenza quando viene fatto scorrere il sistema di impianto, riposizionare il filo guida come descritto sopra con catetere in direzione del flusso, ecc.
Se necessario, si può eseguire prima del rilascio dello stent un'iniezione di mezzo di contrasto dal catetere multifunzione posizionato in aorta discendente e utilizzato come marker. Il posizionamento del sistema di impianto sotto controllo radiologico viene eseguito in modo tale che i marker (2a, 2b) si trovino in posizione prossimale e distale sovrapposti al dotto arterioso.

4b) Impianto transarterioso (a. femorale)
Grazie al sistema di impianto 4 F del sinus-SuperFlex-DS l'impianto può avvenire anche per via retrograda percutanea posizionando lo stent nell'arteria polmonare di fronte al dotto arterioso. Un catetere diagnostico, come descritto sopra, è consigliabile per l'iniezione del mezzo di contrasto durante il rilascio dello stent. Ad eccezione di una lesione vascolare arteriosa, che non si distingue dalla cateterizzazione diagnostica, utilizzando regolarmente il sistema non sono previste ulteriori complicazioni al di là di quelle già menzionate. Infatti la protezione delle valvole cardiache può essere un'indicazione per la scelta di un accesso arterioso.

4c) Impianto transpolmonare
Il sistema sinus-SuperFlex-DS è utilizzabile anche nel caso di procedura ibrida chirurgica per impianto contemporaneo di stent nel dotto dopo aver effettuato il bendaggio dell'arteria polmonare bilaterale, qualora l'introduttore 4F posizionato nell'arteria polmonare per l'impianto dello stent garantisca la distanza necessaria per il rilascio dello stent. I rischi e possibilità di complicazione, oltre a principalmente posizionamento errato o embolizzazione, ecc., corrispondono a quelli menzionati sopra.

Impianto di uno stent sinus-Repo-DS
L'impianto di uno stent sinus-Repo-DS è previsto in quelle situazioni in cui è effettuato un impianto di stent sinus-SuperFlex-DS nel dotto. Questo stent con disegno a celle chiuse è quindi usato in presenza di coartazione (restringimento) dell'arco aortico discendente al di sopra della giunzione con il dotto, che richieda un trattamento aggiuntivo. Questo ampliamento della procedura chirurgica è raramente primario se non vi è alcuna controindicazione assoluta, ma a volte è necessario secondariamente nelle ulteriori procedure "inter-stage". A tale scopo, un filo guida coronarico viene posizionato nell'arco aortico tramite l'accesso aortico da 4F – il catetere multifunzione in posizione viene rimosso dopo l'acquisizione della documentazione angiografica – e lo stent sinus-Repo-DS viene rilasciato sul o attraverso il sinus-SuperFlex-DS impiantato.

Riposizionamento
Lo stent sinus-Repo-DS può essere riposizionato fino all'80% della lunghezza dello stent. Il marker rosso sul mandrino guida indica il "punto di non ritorno".
Tenere ben saldo in posizione il manico ergonomico (7) e spingere l'adattatore a Y (5) con la guaina esterna (4) lungo il mandrino guida (6) in direzione della punta (1), fino a che il marker blu non torna completamente visibile. A questo punto lo strumento di applicazione è completamente chiuso. Ora è possibile correggere la posizione dello stent ovvero dell'intero sistema di applicazione.
Non tirare la guaina esterna (4) oltre il marker rosso del mandrino guida, poiché un riposizionamento non è poi possibile e lo stent in questa posizione deve essere rilasciato completamente.

Rilascio dello stent
Svitare completamente la vite di fissaggio (5a) con una serie di rotazioni antiorarie (sono necessarie almeno due rotazioni di 360° della vite di fissaggio). Durante tutta la procedura di rilascio dello stent, mantenere il sistema di applicazione disteso per l'intera lunghezza. Ritirare indietro la guaina esterna (4) con l'adattatore a Y (5) prossimalmente fino al manipolo ergonomico (7), fino a che il marker distale (2a) arriva a trovarsi dietro al marker prossimale (2b). Il tratto percorso dal marker distale indica la lunghezza rilasciata di stent. Il marker distale si sposta nella direzione prossimale verso il manipolo (Fig. II) al rilascio dello stent. Non appena questo marker supera l'estremità prossimale dello stent, lo stent è completamente rilasciato (Fig. III).
Attenzione: Durante la procedura di posizionamento, la posizione del mandrino guida (6) non deve essere modificata per evitare lesioni vascolari e danni allo stent. Uno stent parzialmente rilasciato non può essere recuperato nel sistema.

Rimozione dello strumento di impianto
Quando lo stent risulta completamente rilasciato, richiudere lo strumento di impianto Tirare completamente in direzione prossimale il mandrino guida dal manipolo ergonomico (7) fino a raggiungere la posizione iniziale (Fig. IV).
Rimuovere lo strumento di impianto sul filo guida in posizione.
Il secondo catetere multifunzione viene introdotto nuovamente al fine di rimuovere in tutta sicurezza il filo guida.
Controllare la posizione corretta dello stent mediante una o più angiografie.

Norme per l'utilizzo Corretto
- Il sistema di applicazione non deve essere piegato!
- Durante l'intera procedura di rilascio dello stent, tenere sempre il più teso possibile il sistema di impianto flessibile. La posizione tesa del sistema di applicazione si ottiene tirando leggermente indietro la parte prossimale del manipolo.
- Durante il rilascio dello stent, tenere fermo il manipolo ergonomico dello strumento di applicazione.
- Non ruotare il sistema di applicazione durante l'inserimento.

Attenzione: Non spingere / tirare mai per nessun motivo lo strumento di applicazione con uno stent parzialmente rilasciato, perché questa manovra potrebbe danneggiare il vaso o lo stent.

Ulteriori azioni devono essere conformi agli standard medici vigenti.

Medicazione Consigliata La predisposizione alla medicazione prechirurgica, endochirurgica e postchirurgica deve avvenire conformemente alle rispettive informazioni del produttore e seguendo gli standard medici attualmente vigenti.

All'impiego di prodotti medicali è collegato un rischio biologico. Per questo motivo, utilizzare e smaltire i prodotti conformemente alle normative di legge vigenti e secondo metodi clinici riconosciuti.

Termini di Garanzia **optimed** garantisce che i prodotti sono realizzati con la massima accuratezza possibile. QUESTA È LA SOLA E UNICA GARANZIA VALIDA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE DICHIARAZIONI DI GARANZIA RILASCIATE.
Si precisa che, a causa delle differenze biologiche dei soggetti sottoposti a trattamento, nessun prodotto è efficace in maniera assoluta in tutte le condizioni.
I componenti dei set **optimed**, come pure i singoli prodotti **optimed**, sono compatibili tra loro a condizione che si tenga conto delle misure. Prima di utilizzare singoli prodotti / set di prodotti **optimed** insieme a prodotti di altre marche, l'utente deve accertarsi della compatibilità specifica all'uso dei singoli prodotti.
optimed non ha alcuna influenza sull'impiego del prodotto, sulla diagnosi del paziente, né sull'utilizzo del prodotto al di fuori dell'azienda. **optimed** non può garantire né un buon effetto né un impiego del prodotto esente da complicazioni. **optimed** non si assume pertanto alcuna responsabilità per danni e costi. **optimed** sostituirà i prodotti che presenteranno un difetto per il quale **optimed** stessa è responsabile. **optimed** non si assume alcuna responsabilità per danni conseguenti di qualsiasi natura causati dalla risterilizzazione o dal riutilizzo del prodotto.
In caso di reclamo o di un evento per il quale vige l'obbligo di notifica o un potenziale obbligo di notifica, tutti prodotti di **optimed** o di altri produttori legati all'evento dovranno essere, per quanto possibile, conservati. Qualora sia necessario, questi dovranno essere messi a disposizione delle autorità competenti o eventualmente dei produttori stessi ai fini dell'esecuzione di ulteriori analisi.
Il personale **optimed** non è abilitato a modificare le condizioni succitate, ad ampliare la responsabilità, né a contrarre ulteriori obblighi relativi ai prodotti.

optimed si riserva la facoltà di apportare modifiche ai prodotti.

---

(1) Punta radiopaca
(2) Marcas radiopacas
a) Marca distal en la vaina exterior
b) Marca proximal en el catéter interno con técnica antisalto
(3) Stent
(4) Vaina exterior
(5) Llave en Y con
a) Rosca de fijación
b) Toma de enjuague lateral
(6) Catéter interno con luz central
(7) Asa ergonómica del catéter interno

E

INSTRUCCIONES DE USO

del sinus-SuperFlex-DS y el sinus-Repo-DS, sistema vascular de stent autoexpansible de nitinol de optimed

¡Atención! El producto se suministra estéril (esterilización por óxido de etileno), está indicado para un único uso y no debe esterilizarse de nuevo. El producto debe almacenarse en un lugar fresco, seco y protegido de la luz. El producto ya no se puede utilizar si presenta daños o el embalaje se ha deteriorado. **Sólo un médico familiarizado con la aplicación está capacitado para utilizarlo. El producto médico ha sido diseñado para un solo uso. ¡Su reutilización no está permitida! ¡Tampoco debe limpiarse, desinfectarse o esterilizarse! En caso de que el producto vuelva a prepararse para ser aplicado de nuevo, perdería sus propiedades y representaría un peligro potencial tanto para el paciente como para el usuario: las propiedades de la superficie y del diseño del producto hacen que no pueda garantizarse su correcta limpieza una vez ha sido aplicado con éxito en el paciente. Si se reutiliza, por tanto, no puede excluirse el riesgo de contaminación. La reesterilización puede afectar negativamente a las propiedades de la superficie y de los materiales plásticos. Por esta razón, no puede seguir garantizándose la funcionalidad original del producto.**

Descripción / Montaje El stent sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS es una prótesis autoexpansible elaborada con una aleación de níquel y titanio. Los extremos de la prótesis cuentan con 3 cucharas distales y proximales. El stent no tiene soldadura de filamentos o juntas. El stent sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS tiene una compatibilidad con la resonancia magnética limitada a una tasa de absorción máxima específica (SAR) de 1,2 W / kg con una potencia de 1,5 teslas y de 0,6 W / kg a 3,0 teslas en pruebas de 15 minutos de duración. Si el paciente presenta alergia al níquel debe comunicárselo al médico encargado.

El sistema consta de dos componentes:

1. **stent sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS**
   stent autoexpansible de nitinol con diseño de celda abierta / diseño de celda cerrada
2. **Instrumental de aplicación French 4**
   Sistema pull-back coaxial

Los datos exactos del tamaño del stent pueden consultarse en la etiqueta.

Material Recomendable (no se incluye en el embalaje)
- Introductor de 4 French o superior
- Catéter guía con válvula hemostática 6 French o superior
- Guía de un máximo de 0,018 pulgadas
- Jeringuilla esterilizada para la limpieza
- Batea pequeña con suero fisiológico estéril y heparinizado

Nota El tamaño en French del introductor se corresponde con el tamaño en French del sistema de aplicación; su introducción se realiza utilizando una guía (tamaño de guía máx. 0,018 pulgadas).

Nota Las indicaciones, contraindicaciones y el empleo del producto mencionado anteriormente siempre se deben respetar de acuerdo con la normativa médica actual. También deberán tenerse en cuenta las directrices y recomendaciones pertinentes de los colegios médicos respectivos.
Los procedimientos con el producto mencionado anteriormente sólo deben ser ejecutados por médicos que poseen gran experiencia en intervenciones con niños y que están familiarizados con la resolución de posibles complicaciones.

Indicaciones
- Implantación del stent en el ductus arteriosus ; p. ej., flujo sistémico dependiente del ductus (síndrome del corazón izquierdo hipoplásico, complejo del corazón izquierdo) y atresia pulmonar

Contraindicaciones Absolutas Riesgo de flujo cerebral y / o coronario retrógrado p. ej., en obstrucciones no tratables del arco aórtico

Relativas (según considere el médico responsable)
- Estenosis del istmo aórtico
- Estenosis de la Aorta descendiente / del dutcus arteriosus
- Peso corporal < 1,5 kg
- Obstrucción de grado mayor en el arco aórtico distal con tratamiento adicional necesario

Posibles Complicaciones Los procedimientos que se llevan a cabo con el producto mencionado anteriormente sólo los pueden efectuar médicos familiarizados con las posibles complicaciones. Las complicaciones pueden originarse en cualquier momento durante y después del procedimiento. Entre las posibles complicaciones se enumeran las siguientes:
- Muerte del paciente a causa o en el marco de la intervención
- Anclaje inadecuado / dislocación por elección inadecuada del diámetro de stent; implantación errónea; embolización del stent
- Cierre del ductus arteriosus (¡infusión de prostaglandinas E1!)
- Trombosis aguda por falta de perfusión (p. ej., espasmos u obstrucciones de otro tipo) de los vasos de salida y anticoagulación insuficiente
- Disregulación de la presión sanguínea, hipotensión
- Arritmia cardíaca hasta parada cardíaca
- Reacción alérgica
- Hemorragia con necesidad de transfusión de sangre
- Infección / Sepsis
- Disección
- En acceso venoso, lesión de la válvula del corazón
- En acceso transpulmonar (procedimiento quirúrgico), despliegue inadecuado del stent / riesgo especial de embolización

Cálculo del Tamaño del Stent
- Antes de implantar cualquier stent debe medirse el diámetro del vaso y las distintas anchuras en el lado pulmonar, aórtico y en el ductus arteriosus, así como la longitud del ductus arteriosus.
- Para evitar la migración del stent, el diámetro del stent sinus-SuperFlex-DS debería ser aprox. 1-2 mm más grande que el diámetro establecido del ductus y siempre al menos 1 mm más ancho que la aorta torácica descendiente (prevención de una embolización aórtica – especialmente importante en HLH-C, como arco aórtico interrumpido). La longitud del stent debe calcularse de modo que todo el ductus quede cubierto por el stent y se evite así una obstrucción posterior del ductus.

¡Atención! **El stent sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS**
- No debería implantarse a ser posible si hay otros stents de otros metales que toquen el stent o estén próximos a él. Puede producirse una corrosión electrolítica e, igualmente, formarse un trombo.
- No deben implantarse a ser posible más de dos stents de forma solapada. El solapamiento telescópico de los stents no debe superar los 20 mm.
- A través del conector de enjuague (5b) del adaptador en Y no debe inyectarse ningún medio de contraste.
- La introducción del sistema de aplicación y cualquier otra manipulación debe realizarse a través de un alambre guía que esté colocado.
- Si tras posicionar el stent fuera necesaria una angioplastia, sólo debe dilatarse hasta alcanzar la anchura óptima del lumen y, como máximo, hasta el diámetro definido del stent implantado.
- En el acceso transpulmonar, el punto de incisión seleccionado quirúrgicamente para el introductor debe ser suficiente para la liberación del stent.

Registro Encontrará información más precisa en los folletos de **optimed** y en las etiquetas de los productos mencionados anteriormente.
El envase incluye una tarjeta de médico y de paciente en la que se consignan los datos del stent, la indicación, el tamaño y el lugar de implantación. Para ello, puede emplearse la etiqueta desplegable del envase.

Instrucciones para la Colocación de la Endoprótesis **El procedimiento completo debe llevarse a cabo bajo el control de un proceso guiado por imágenes.**

Antes de la intervención
- Compruebe si el embalaje presenta daños. De ser así, el producto ya no se puede utilizar.
- Saque el producto del embalaje con técnica aséptica y siga tratándose de forma aséptica.
- Compruebe si el producto presenta daños. Un producto dañado no se puede utilizar.
- Asegúrese de que los productos que no pertenecen al sistema son compatibles y tenga en cuenta sus instrucciones de uso.

Preparación e introducción del sistema de aplicación
1. Tras la correspondiente preparación para aplicar el sinus-SuperFlex-DS (véase más abajo), extraiga el sistema de aplicación cerrado de su embalaje. Sujete el sistema por el adaptador en Y (5).
2. Antes de introducirlo, todos los componentes del producto, incluyendo el lumen del sistema de aplicación, deben enjuagarse con solución salina fisiológica heparinizada. La solución de enjuague se inyecta a través del conector lateral de enjuague (5b) y a través del lumen de la guía del introductor (6).
3. El sinus-SuperFlex-DS puede implantarse, teniendo rigurosamente en cuenta las premisas individuales de los pacientes (morfología, hemodinámica, etc.), de forma percutánea, transvenosa, transarterial o a tórax abierto transpulmonar siguiendo las precauciones habituales (inclusive analgosedación o anestesia) relacionadas con catéteres de corazón u operaciones.

4a) Implantación transvenosa del stent
Tras anestesia local en pacientes analgosedados o anestesiados, punción de la vena y arteria (facultativa) femoral se colocan dos introductores de 4F respectivamente .
Un catéter Multipropósito 4F se coloca retrógradamente por la aorta en la conexión del ductus y de la aorta descendente siguiendo la técnica de la guía para que, junto a la supervisión continua de la frecuencia cardiaca y saturación pulsioximétrica del oxígeno, pueda garantizarse también una medición continua de la presión sanguínea.
A continuación, con un catéter balón de extremo abierto de 4F, se sondea el ventrículo derecho para proteger la válvula tricúspide y se posiciona una guía coronaria super-floppy de 0,014 pulgadas a través de la válvula pulmonar y el ductus arteriosus en la aorta descendiente.
El catéter balón se sustituye entonces por un catéter Judkins derecho 4F o un segundo catéter multipropósito 4F. Este se sitúa en el tronco de las pulmonares antes del extremo pulmonar del ductus y se visualiza y mide seguidamente su morfología angiográficamente utilizando una inyección de contraste, por lo general a mano, a través de uno o ambos catéteres posicionados en la parte aórtica y pulmonar del ductus.
En caso de insuficiente visualización del PDA, se necesita introducir medio de contraste con inyector con técnica de catéter pigtail. Las angiografías por inyección manual o por inyector se realizan normalmente en un equipamiento biplano de cateterismo cardiaco en RAO (right-anterior oblique) 30° para evaluar la conexión Duct-Aorta y una proyección lateral izquierda 90° para evaluar el punto de inserción del ductus en la arteria pulmonar.
Para que la implantación del stent presente las menores complicaciones posibles con el sistema de aplicación correspondiente, se intercambia la guía coronaria super-floppy por una guía coronaria más estable de 0,014 pulgadas de la parte venosa a través del catéter multipurpose / Judkins situado allí. Tras retirar el catéter posicionado en la arteria pulmonar, el sistema de stent se posiciona a través del ventrículo derecho y del tronco de las pulmonares en el ductus hasta el extremo aórtico del ductus. Si al avanzar el sistema de aplicación se produce una resistencia a la altura de la válvula tricúspide, debería realizarse un reposicionamiento de la guía como se ha descrito anteriormente con catéter de flujo directo, etc.
En caso de necesidad, se realiza antes de liberar el stent una inyección de medio de contraste del catéter Multipropósito utilizado como marcador que permanece en la aorta descendiente. La colocación del sistema de aplicación bajo control de rayos X se realiza de modo que las marcas (2a, 2b) se superpongan proximal y distalmente al ductus arteriosus.

4b) Implantación transarterial (A. femoralis)
Debido al sistema de aplicación 4F del sinus-SuperFlex-DS, la implantación del stent puede hacerse también percutánea retrógrada posicionando el stent en la arteria pulmonar antes del ductus arterioso. Se recomienda un catéter de diagnóstico, como se ha descrito más arriba, para la aplicación de medio de contraste durante la liberación del stent. A excepción de una lesión arterial del vaso, que no se diferencia de la cateterización diagnóstica, no deben esperarse otras complicaciones a las ya mencionadas con un uso del sistema correcto, el cuidado de las válvulas cardíacas puede significar incluso la indicación de la selección del acceso arterial.

4c) Implantación transpulmonar
El sistema sinus-SuperFlex-DS puede utilizarse también en un método híbrido quirúrgico tras colocar un banding arteriopulmonar bilateral simultáneamente a la implantación del stent en el ductus, en el caso de que quirúrgicamente se pueda garantizar que la distancia del introductor 4F fijada en el tronco de las pulmonares para el stent del ductus garantice la separación necesaria para liberar el stent; el resto de riesgos y posibles complicaciones, sobre todo colocación defectuosa o embolización etc., se corresponden con las anteriormente mencionadas.

Implantación de un sinus-Repo-DS stent
La implantación de un sinus-Repo-DS stent está prevista en situaciones en las que al implantar un stent en el ductus con el sinus-SuperFlex-DS, existe una coartación (estrechamiento) del arco descendente aórtico por encima de la conexión del ductus que debe tratarse adicionalmente. Una ampliación semejante del procedimiento de intervención es necesaria en raros casos de forma primaria, en caso de que no haya ninguna contraindicación absoluta, algunas veces, sin embargo, secundaria en el curso posterior „inter-stage".
Para ello, tras documentación angiográfica, se coloca de nuevo una guía coronaria en el arco aórtico a través del acceso 4F aórtico, del catéter multipropósito posicionado allí, y el sinus-Repo-DS stent se posiciona en o a través del sinus-SuperFlex-DS stent ya colocado.

Reposicionamiento
El sinus-Repo-DS puede reposicionarse en hasta un 80% de su longitud. La marca roja en catéter interno representa el „Punto de no retorno".
Sostenga el asa ergonómica (7) en posición y empuje el adaptador en Y (5) con la vaina externa (4) por el catéter interno (6) en dirección a la punta (1), hasta que la marca azul vuelva a aparecer completamente. El sistema de aplicación está ahora totalmente cerrado. Seguidamente puede corregirse la posición del stent o de todo el sistema de aplicación.
Tire de la vaina externa (4) sin superar la marca roja en el catéter interno ya que un reposicionamiento no sería en tal caso posible y el stent en esta posición debe soltarse completamente

Liberación de la prótesis
Suelte completamente la rosca de fijación (5a) con varias torsiones a la izquierda (es necesario girar la rosca de fijación al menos dos veces 360°). Durante todo el proceso de extracción de la prótesis, mantenga extendido el sistema de aplicación en toda su longitud. Retire la vaina externa (4) situada en el adaptador Y (5) proximal en el asa ergonómica (7) hasta que la marca distal (2a) se encuentre detrás de la marca proximal (2b). La distancia desde la marca distal sirve de medida para conocer la distancia de liberación de la prótesis. La marca distal se mueve al extraer la prótesis en dirección proximal hacia el asa (Fig. II). Se puede considerar que la prótesis se ha liberado completamente una vez que estas marcas han traspasado su extremo proximal (Fig. III).
Cuidado: La posición del catéter interno (6) no puede modificarse en el transcurso de la implantación para evitar daños en los vasos y en la prótesis. Un stent que se haya soltado parcialmente no puede volverse a introducir en el sistema.

Retirada del sistema de aplicación
Cuando el stent se haya soltado completamente, cierre el instrumento aplicador. Tire el manguito de guía por el asa ergonómica (7) completamente proximal hasta la posición de salida (Fig. IV).
Retire el instrumento aplicador a través del alambre de guía colocado.
El segundo catéter multipurpose se introduce de nuevo para retirar el alambre de guía de forma segura.
Controle la posición correcta del stent mediante una o más angiografías.

Notas para el Manejo Correcto
- El sistema de aplicación no debe doblarse.
- Al liberar el stent, el sistema de aplicación flexible debe mantenerse lo más recto posible en todo el proceso. Al retirar ligeramente el lado proximal del asa, el sistema de aplicación se mantiene extendido.
- El asa ergonómica del catéter interno debe sujetarse durante la extracción de la endoprótesis.
- El sistema de aplicación no debe girarse al introducirlo.

Cuidado: No mueva el catéter interno bajo ningún concepto con una endoprótesis parcialmente desplegada en dirección distal ni proximal, ya que podrían provocarse daños en los vasos o en la misma endoprótesis.

Aplicar otros procedimientos de acuerdo con los estándares médicos actuales.

Medicación Recomendada El suministro de medicamentos antes, durante y después de la intervención debe llevarse a cabo de acuerdo con la información suministrada por el fabricante y según la normativa médica actual.

La utilización de productos médicos puede conllevar un riesgo de peligro biológico. El empleo y la eliminación de productos médicos deben llevarse a cabo según las directrices legales y los métodos autorizados.

Limitación de la Garantía **optimed** garantiza que sus productos se han fabricado con el máximo cuidado posible. ESTA ES LA ÚNICA GARANTÍA VÁLIDA Y SUSTITUYE AL RESTO DE ACLARACIONES PROPORCIONADAS SOBRE LA GARANTÍA.
Debido a la existencia de diferencias biológicas entre las personas hay que tener en cuenta que ningún producto es totalmente eficaz en cualquier condición.
Los componentes de los conjuntos de productos de **optimed**, así como sus productos individuales, son compatibles entre sí, siempre que se respeten los datos sobre el tamaño. Antes de combinar los productos individuales / los conjuntos de productos de **optimed** con productos de otros fabricantes, el usuario debe asegurarse de que los productos individuales son compatibles en cuanto al uso específico.
optimed no ejerce ninguna influencia sobre el uso de los productos, el diagnóstico de los pacientes ni en cómo el producto es manipulado fuera de la empresa. **optimed** no puede garantizar la efectividad del producto o la ausencia de complicaciones.
Por lo tanto, **optimed** no asume ninguna responsabilidad por daños, ni sus respectivos costes. **optimed** sustituirá aquellos productos que tengan un defecto cuyo origen pueda ser atribuido a **optimed**. **optimed** no se responsabiliza de ningún tipo de consecuencia cuyo origen sea debido a una nueva esterilización o reciclado del producto.
En caso de una reclamación, de un suceso que obligatoriamente o potencialmente deba comunicarse, deberán guardarse, en lo posible, todos los productos de **optimed** o de otros fabricantes que estén relacionados con el incidente. De requerirse, deberán ponerse a disposición de las autoridades competentes o, en su caso, de los fabricantes mismos para realizar más análisis.
Los empleados de **optimed** no están autorizados a modificar las condiciones anteriormente mencionadas, a ampliar la responsabilidad o a añadir obligaciones adicionales en relación con el producto.

Modificaciones del producto reservadas.

---

(1) Ponta radiográfica
(2) Anéis de marcação
a) Marcação distal da cânula externa
b) Marcação de proximidade do cateter interno com tecnologia anti-deslocamento
(3) Stent
(4) Cânula externa
(5) Adaptador em forma de Y com
a) Parafuso de fixação
b) Orifício de lavagem lateral
(6) Cânula de aplicação com lúmen central
(7) Cabo ergonômico da cânula de aplicação

P

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

para o sinus-SuperFlex-DS e o sinus-Repo-DS, sistema de stent vascular auto-expansível de nitinol da optimed

Atenção! O produto é fornecido numa embalagem esterilizada (esterilização com óxido de etileno), para uso único e não pode ser esterilizado novamente. O produto necessita de ser armazenado em local frio, seco e protegido da luz. No caso do produto ou da embalagem apresentarem danos, o produto não deverá ser utilizado. **Apenas um médico familiarizado com esta aplicação poderá realizá-la. O dispositivo médico destina-se a uma única utilização. Não deve ser reprocessado, limpo, desinfetado ou esterilizado! Após utilização, o dispositivo médico não deve ser reutilizado e pode constituir risco biológico tanto para o paciente quanto para o utilizador: devido às propriedades da superfície e do design do produto, não é possível garantir limpeza bem-sucedida após ter sido utilizado no paciente. Portanto não é possível excluir contaminação no caso de uma reutilização do produto. Uma reesterilização pode alterar a composição da superfície e as propriedades do material plástico usado. Desta forma a funcionalidade original do produto não pode ser garantida.**

Descrição / Estrutura O stent sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS é um stent auto-expansível de liga de níquel-titânio. As extremidades do stent possuem pontos distal e proximal de 3 colheres, cada. O stent não tem pontos de sutura ou de solda nos filamentos. O sinus-Repo-DS ou sinus-SuperFlex-DS Stent é adequado limitadamente para ressonância magnética com taxa de absorção específica (SAR) máxima de 1,2 W / kg a 1,5 Tesla ou 0,6 W / kg a 3,0 Tesla, com duração do exame de 15 minutos. Se o paciente é alérgico a níquel, é necessário consultar o médico que o trata.

O sistema é composto de duas partes:

1. **Stent sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS**
   stent auto-expansível em Nitinol no formato de célula aberta / fechada
2. **Sistema aplicador 4 French**
   sistema coaxial pull-back

Dados exactos das dimensões do stent e do sistema do stent podem ser obtidos no rótulo.

Material Recomendado (não contido na embalagem)
- Cânula de aplicação 4 French ou maior
- Cateter guia com válvula hemostática 6 French ou maior
- Fio guia máx. 0,018 polegadas
- Seringa estéril para irrigação do produto
- Pequena bandeja com solução fisiológica e heparina

Nota A dimensão French da bainha de introdução corresponde à dimensão French do aplicador; este é introduzido por meio de um fio-guia (tamanho máx. do fio-guia 0,018 polegadas).

Indicação Indicações, contra-indicações e aplicação do dispositivo médico acima indicado devem estar em conformidade com as normas médicas atuais. Devem ser obedecidas as orientações e recomendações das correspondentes associações médicas especializadas. Procedimentos com o produto acima mencionado e indicação indicada apenas devem ser realizados por médicos que possuam larga experiência com intervenções em crianças e estejam familiarizados com as possíveis complicações no manuseio.

Indicações
- Implantação de stent no Ductus arteriosus, p. ex. fluxo do sistema dependente do ducto (síndrome do coração esquerdo hipoplásico, complexo coração esquerdo) e atresia pulmonal

Contra-Indicações Absolutas Perigo de fluxo retrógrado coronário e / ou cerebral, p. ex. no caso de obstruções não tratáveis no arco aórtico

Relativas (pela avaliação do médico responsável)
- Estenose do istmo aórtico
- Estenose na Aorta descendens / Ductus arteriosus
- Peso corporal < 1,5 kg
- Obstrução de maior grau no arco aórtico distal com necessidade de tratamento adicional

Possíveis Complicações Unicamente médicos familiarizados com as possíveis complicações podem aplicar este produto. Complicações podem ocorrer em qualquer momento durante ou após o procedimento. Possíveis complicações incuem:
- Óbito do paciente com base ou no âmbito da intervenção
- Ancoragem imprópria / deslocamento através da selecção inadequada do diâmetro do stent; implante incorrecto; embolização do stent
- Oclusão do Ductus arteriosus (infusão de prostaglandina E1!)
- Trombose aguda no caso de ausência de perfusão (p. ex. espasmos ou obstruções de outro tipo) dos vasos sanguíneos e anticoagulação insuficiente
- Alteração da pressão sanguínea, hipotensão
- Arritmia cardíaca até paragem cardíaca
- Reacções alérgicas
- Hemorragia com necessidade de transfusão de sangue
- Infecção / Sepsis
- Dissecação
- Lesão de válvula cardíaca no caso de acesso venoso
- No caso de acesso transpulmonar (procedimento cirúrgico) desdobramento inadequado do stent / perigo especial de embolização

Dimensionamento do Tamanho do Stent
- Antes de cada implantação de stent devem ser medidos os diâmetros dos vasos, a largura da artéria pulmonar e do Ductus arteriosus, bem como o comprimento do Ductus arteriosus.
- A fim de evitar a migração do stent, o diâmetro do stent sinus-SuperFlex-DS deve ser aprox. 1-2 mm maior do que o diâmetro apurado do ducto e sempre no mínimo 1 mm mais largo do que a aorta torácica descendente para evitar uma embolização (especialmente significativo no caso de HLH-C, como arco aórtico interrompido). O comprimento do stent deve ser selecionado de tal forma, que o ducto seja coberto pelo stent na sua totalidade e assim evitar uma obstrução posterior do ducto.

Atenção! **O stent sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS**
- Não deve ser implantado, preferencialmente, em locais onde possa ser tocado por outros stents de outros metais ou se houver outros stents na sua proximidade. Pode ocorrer corrosão electrolítica e eventualmente pode haver formação de trombos.
- Não sobrepor mais de dois stents. Não sobrepor stents em mais do que 20 mm.
- Não deve ser injectado meio de contraste através da ligação lateral para enxaguamento (5b) do adaptador Y.
- A introdução do sistema aplicador e todas as demais manipulações deve ocorrer através de fio-guia já colocado.
- Caso seja necessário realizar angioplastia após o posicionamento do stent, a dilatação apenas poderá ser efectuada até alcançar a largura óptima do lúmen, e não deve exceder o diâmetro definido do stent implantado.
- No acesso transpulmonar o local da incisão da bainha-guia escolhido cirurgicamente deve ser suficiente para permitir a liberação do stent.

Registo Por favor Veja os folhetos ou etiquetas da **optimed** para detalhes mais precisos sobre os produtos acima descritos. A embalagem inclui um formulário de doente e médico. Preencha os dados do stent, indicação, tamanho e área de implantação.
Para tal pode utilizar a etiqueta removível da embalagem.

Instruções para a Aplicação do Stent **Todo o procedimento deve ocorrer sob controlo radiológico.**

Antes da intervenção
- Verifique se a embalagem apresenta danos. Se a embalagem estiver danificada, o produto não deve ser utilizado.
- Remover o produto com técnica asséptica da embalagem e continuar a manipular assepticamente.
- Verifique o produto em relação a danos. Um produto danificado não deve ser utilizado.
- Certifique-se de que os produtos que não fazem parte do kit são compatíveis e esteja atento às suas instruções de utilização.

Preparação e introdução do sistema de aplicação
1. Após a preparação correspondente para a utilização do sinus-SuperFlex-DS (veja abaixo) retire o sistema aplicador fechado da embalagem. Segure o sistema pelo adaptador Y (5).
2. Antes da introdução, todos os componentes do produto – inclusive o lúmen do sistema aplicador – devem ser enxaguados com solução salina fisiológica heparinizada. A solução de enxaguamento é injectada através da ligação lateral para enxaguamento (5b) e através do lúmen do fio-guia coaxial da bainha introdutora (6).
3. O sinus-SuperFlex-DS pode ser implantado, sob consideração cuidadosa das condições individuais (morfologia, hemodinâmica, etc.), via percutânea, transvenosa, transarterial ou transpulmonar no tórax aberto junto com os cuidados usuais (incluindo sedação ou anestesia) para o cateter cardíaco ou operação.

4a) Implantação transvenosa do stent
Após anestesia local no paciente sedado ou anestesiado e punção da veia ou da artéria (facultativo) femoral, são posicionadas duas bainhas de acesso de 4F em cada caso.
Através da técnica de fio-guia, é colocado um cateter multifunção 4F por inserção retrógrada através da aorta na junção do ducto e da aorta descendente, para permitir a monitorização contínua da pressão sanguínea bem como a monitorização da frequência cardíaca e saturação de oxigénio por pulsoximetria.
Em seguida, é introduzida um cateter balão 4F de extremidade aberta no ventrículo direito para proteger a válvula tricúspide e é posicionado um fio-guia coronário super-floppy de 0,014 polegadas através da válvula pulmonar e o ductus arteriosus até a Aorta descendens. O cateter balão então é substituído pelo cateter Judkins 4F direito ou por um segundo cateter multifunção 4F. Este é introduzido no tronco arterial pulmonar à frente da extremidade pulmonar do ducto. Em seguida, é administrado o meio de contraste, na maioria das vezes manualmente, através de um ou de ambos os cateteres aórtico e pulmonar, para visualizar o ducto por angiografia. Será necessária a administração de meio de contraste com injector e técnica de cateter pigtail, caso o PDA não seja suficientemente bem visualizado. As angiografias por injecção manual ou por injector usualmente são realizadas em RAO (right-anterior oblique) 30° numa colocação de cateter cardíaco biplano para a avaliação de junção ducto-aorta e uma projeção de 90° esquerda-lateral para avaliação do local de inserção do ducto na artéria pulmonar.
Para minimizar complicações da implantação do stent e do seu dispositivo de aplicação, o fio-guia coronário super-floppy é substituído por um fio-guia coronário de 0,014 polegadas, a partir do lado venoso através do cateter multifunção / Judkins. Após a remoção do cateter posicionado na artéria pulmonar, o sistema de stent é posicionado no ducto através do ventrículo direito e do tronco arterial pulmonar até a extremidade da aorta do ducto. Caso haja resistência ao nível da válvula tricúspide ao avançar com o sistema aplicador, deve voltar a posicionar o fio guia, conforme descrito acima com cateter de infiltração, etc.
Em caso de necessidade, antes da liberação do stent, pode injectar meio de contraste a partir do cateter multifunção que permaneceu na aorta descendente e foi utilizado como marcador. O posicionamento do sistema aplicador sob controlo radiográfico é realizado de modo que os marcadores (2a, 2b) proximal e distal se sobrepõem no Ductus arteriosus.

4b) Implantação transarterial (artéria femoral)
O dispositivo e aplicação 4F do sinus-SuperFlex-DS, permite a implantação do stent retrógrada percutânea posicionando o stent na artéria pulmonar em frente do Ductus arteriosus. Conforme descrito acima é recomendável um cateter de diagnóstico para a aplicação do meio de contraste durante a libertação do stent. Com excepção de uma lesão dos vasos arteriais, que não se distingue da cateterização diagnóstica, não são esperadas outras complicações além das já mencionadas durante o uso correcto do sistema; a proteção das válvulas cardíacas pode inclusive significar a indicação da seleção do acesso arterial.

4c) Implantação transpulmonar
O sistema sinus-SuperFlex-DS também pode ser utilizado no procedimento cirúrgico híbrido após aplicação de uma bandagem pulmonar arterial bilateral à colocação simultânea do stent no ducto, caso se possa garantir cirurgicamente que a distância da bainha de acesso 4F fixada no tronco PA até o stent no ducto permite a liberação do stent. Os demais riscos e possibilidades de complicação, em especial o posicionamento incorrecto ou embolização, etc., correspondem aos mencionados acima.

Implante de um stent sinus-Repo-DS
A implantação de um stent sinus-Repo-DS está prevista nas situações nas quais ocorre o posicionamento do stent sinus-SuperFlex-DS no ducto. O stent em desenho de célula fechada é então utilizado devido a uma coarctação (estreitamento) do arco aórtico descendente acima da conexão do ducto que requer tratamento adicional. Tal extensão do procedimento cirúrgico raramente é uma necessidade primária se não existir uma contra-indicação absoluta, mas pode ser uma necessidade secundária nos demais estágios do procedimento. Neste caso, é colocado um fio guia coronário no arco aórtico através do acesso 4F da aorta – o cateter multifunção ali posicionado será removido após documentação angiográfica – e o stent sinus-Repo-DS será libertado no local ou através do stent sinus-SuperFlex-DS já posicionado.

Reposicionamento
O sinus-Repo-DS pode ser reposicionado até 80% do comprimento do stent. A marcação vermelha da haste guia representa o "ponto sem volta".
Mantenha o cabo ergonómico (7) na posição e empurre o adaptador Y (5) com a bainha externa (4) sobre a haste canula (6) na direcção da ponta (1), até que a marcação azul esteja totalmente visível. Agora o dispositivo de aplicação está totalmente fechado. Então a posição do stent ou de todo o sistema aplicador pode ser corrigida.
Não remova a bainha externa (4) para além da marcação vermelha da haste guia, já que não será possível um reposicionamento e o stent nessa posição terá de ser totalmente libertado.

Libertação do stent
Solte completamente o parafuso de fixação (5a), girando para a esquerda (é necessário girar o parafuso de fixação, no mínimo, em 360°, duas vezes). Enquanto liberta o stent, mantenha o sistema de aplicação estendido em toda o seu comprimento.
Retroceda a cânula externa (4) no adaptador em Y (5) proximal até o cabo ergonómico (7) até que a marcação distal (2a) se encontre atrás da marcação proximal (2b). A distância que a marcação distal percorre é uma medida para a colocação do stent. Na libertação do stent, a marcação distal move-se proximalmente na direção do cabo ergonómico (fig. II).
Assim que essa marcação passar a ponta proximal do stent, este é completamente libertado (fig. III).
Cuidado: A posição do cateter guia (6) não deve ser alterada durante o processo de colocação do stent, para evitar danos nos vasos ou no stent. Um stent libertado parcialmente não pode ser retornado ao sistema.

Retirada do sistema aplicador
Assim que o stent tiver sido totalmente libertado, feche o sistema aplicador.
Remova o cateter guia a puxá-lo totalmente pelo cabo ergonómico (7) para proximal até a posição inicial (fig. IV).
Remova o sistema aplicador através do fio guia colocado.
O segundo cateter multifunção é novamente introduzido para que o fio-guia possa ser removido com segurança.
Controle a posição correcta do stent por meio de uma ou várias angiografias.

Instruções para Manipulação Correta
- Não se deve deformar o sistema de aplicação!
- Na libertação do stent, o sistema de aplicação flexível deve estar o mais alinhado possível, durante todo o processo. A posição correta, estirada, pode ser conseguida por meio de um suave deslocamento proximal do cabo ergonómico.
- O cabo ergonómico do sistema de aplicação deve ser mantido imóvel durante a liberação do stent.
- O sistema de aplicação não pode ser inserido se estiver deformado.

Cuidado: Sob nenhuma circunstância deslize o instrumento de aplicação com o stent parcialmente liberado em direção distal ou proximal, uma vez que isso pode ocasionar danos ao vaso ou ao stent.

Demais procedimentos devem ser realizados conforme o padrão actual da medicina.

Medicação Recomendada Medicação pré, intra e pós operacional deve ser iniciada de acordo com as informações fornecidas pelo fabricante em questão e em conformidade com as normas médicas atuais.

Após a sua utilização, os dispositivos médicos podem produzir um risco biológico. A sua utilização e eliminação devem ser feitas de acordo com a legislação e métodos reconhecidos.

Limitação de Garantia A **optimed** garante o máximo cuidado no fabrico dos seus produtos. ESTA É A ÚNICA GARANTIA VÁLIDA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS DECLARAÇÕES DE GARANTIA DADAS.
Note-se que nenhum produto é sempre eficaz em todas as circunstâncias, devido às diferenças biológicas das pessoas a serem tratadas.
Os componentes do conjunto **optimed** e os produtos individuais **optimed** são compatíveis entre si, desde que os dados relativos aos tamanhos sejam observados. Antes de utilizar produtos individuais / conjuntos **optimed**, com produtos produzidos por terceiros, o utilizador deve assegurar-se da compatibilidade dos produtos individuais com a aplicação específica.
optimed não tem nenhuma influência sobre a forma como o produto é utilizado, o diagnóstico do paciente, nem como o produto é manuseado fora da empresa. **optimed** não pode garantir a eficácia nem a ausência de complicações. Portanto, **optimed** não assume qualquer responsabilidade por perdas e danos. **optimed** substituirá dispositivos que apresentem defeito pelos quais **optimed** seja responsável. A **optimed** não se responsabiliza por quaisquer danos causados em consequência da reesterilização ou reprocessamento do produto.
Na eventualidade de uma reclamação, de um potencial incidente reportável, todos os produtos relacionados com o incidente e feitos pela **optimed** ou qualquer outra marca devem ser guardados. Sempre que necessário, estes devem ser colocados à disposição das autoridades competentes ou, conforme o caso aos próprios fabricantes para que possam ser efetuadas análises adicionais.
Os funcionários da **optimed** não estão autorizados a alterar os termos e condições acima estabelecidas, a ampliar a responsabilidade ou a assumir compromissos adicionais relacionados com o produto.

Reservamo-nos o direito de alterar o produto.

---

(1) ακτινοσκιερή μύτη
(2) δακτύλιοι σήμανσης
a) περιφερικός δείκτης στο εξωτερικό περίβλημα
b) εγγύς δείκτης στον εσωτερικό καθετήρα με τεχνική anti-jump
(3) στεντ
(4) εξωτερικό περίβλημα
(5) προσαρμογέας τύπου Υ με
a) βίδα στερέωσης
b) πλευρικό σύνδεσμο απόπλυσης
(6) οδηγός με κεντρικό αυλό
(7) εργονομική λαβή οδηγού

GR

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

για το sinus-SuperFlex-DS και το sinus-Repo-DS, αγγειακό σύστημα stent (στεντ) αυτόματης διαστολής από κράμα νικελίου-τιτανίου (Nitinol) της optimed

Προσοχή! Το προϊόν είναι σφραγισμένο σε αποστειρωμένη συσκευασία (αποστείρωση με οξείδιο αιθυλενίου), προορίζεται για μία χρήση και δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου. Πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό και σκιερό μέρος. Σε περίπτωση βλάβης του προϊόντος ή της συσκευασίας δεν επιτρέπεται η χρήση του προϊόντος. **Η χρήση πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από εξοικειωμένο γιατρό. Το φαρμακευτικό προϊόν είναι κατασκευασμένο για μία μόνο χρήση. Όχι εκ νέου χρήση! Όχι καθαρισμός, απολύμανση ή αποστείρωσή του! Το προϊόν μετά την επανεπεξεργασία δεν είναι πια κατάλληλο προς χρήση και αποτελεί ενδεχομένως κίνδυνο τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χρήστη: Βάσει της υφής της επιφάνειας και της σχεδίασης του προϊόντος δεν διασφαλίζεται ο επιτυχής καθαρισμός μετά τη χρήση σε ασθενή. Ως εκ τούτου δεν αποκλείεται μόλυνση σε περίπτωση νέας χρήσης. Επαναλημμένη αποστείρωση μπορεί να επιδράσει αρνητικά στις ιδιότητες επιφανειών και υλικού των συνθετικών υλικών. Έτσι δεν μπορεί να διασφαλιστεί πλέον η αρχική λειτουργικότητα του προϊόντος.**

Περιγραφή / Δομή Το στεντ sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS αυτόματης διαστολής είναι κατασκευασμένο από κράμα νικελίου τιτανίου. Τα άκρα του διαθέτουν 3 περιφερικά και 3 εγγύς πτερύγια. Το στεντ δεν έχει σημεία ή γραμμές συγκόλλησης. Το στεντ sinus-Repo-DS / sinus-SuperFlex-DS είναι υπό όρους συμβατό με μαγνητικό τομογράφο σε ανώτατο όριο σωματικού Ειδικού Ρυθμού Απορρόφησης (SAR) 1,2 W / kg στα 1,5 Tesla και 0,6 W / kg στα 3,0 Tesla αντίστοιχα σε χρόνο εξέτασης 15 λεπτών. Σε περίπτωση που ο/η ασθενής είναι αλλεργικός/-ή στο νικέλιο είναι απαραίτητη η συνεννόηση με τον χειρουργό.

Το σύστημα αποτελείται από δύο μέρη:

1. **στεντ sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS**
   στεντ αυτόματης διαστολής από Nitinol με σχεδίαση open-cell / closed-cell
2. **4 French εργαλείο εφαρμογής**
   ομοαξονικό σύστημα απόσυρσης (pull back)

Ακριβή στοιχεία διαστάσεων στεντ και συστήματος θα βρείτε στην ετικέτα.

Συνιστώμενο υλικό (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία)
- Θηκάρι εισαγωγής 4 F ή μεγαλύτερο
- καθετήρας εισαγωγής με αιμοστατική βαλβίδα 6 F ή μεγαλύτερος
- Σύρμα εισαγωγής έως και 0,018 ιντσών
- Αποστειρωμένη σύριγγα για έκπλυση
- Μικρό δοχείο με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό

Υπόδειξη Το μέγεθος French του θηκαριού εισαγωγής αντιστοιχεί στο μέγεθος French του εργαλείου εφαρμογής. Αυτό εισάγεται μέσω ενός οδηγού σύρματος εισαγωγής (έως και 0,018 ιντσών).

Υπόδειξη Οι ενδείξεις, οι αντενδείξεις και η χρήση του προαναφερόμενου προϊόντος πρέπει να βασίζονται πάντα στις τρέχουσες ιατρικές προδιαγραφές. Εδώ πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα μέτρα εφαρμογής και οι συστάσεις του εκάστοτε κλάδου ιατρικής ειδικότητας. Οι διαδικασίες με τα ανωτέρω αναφερόμενα προϊόντα και τις προαναφερόμενες ενδείξεις πρέπει να διενεργούνται μόνο από γιατρούς που έχουν ένα υψηλό επίπεδο εμπειρίας με παρεμπεμβατικές επεμβάσεις στα παιδιά και που γνωρίζουν τις πιθανές επιπλοκές.

Ενδείξεις
- Εμφύτευση στεντ στον αρτηριακό πόρο Bottali. Π.χ. ροή συστήματος εξαρτώμενη από τον πόρο (σύνδρομο υποπλαστικής αριστερής καρδιάς, αριστερό μέρος καρδιάς) και πνευμονική ατρησία

Αντενδείξεις Απολύτως Κίνδυνος ανάδρομης στεφανιαίας ροής και / ή εγκεφαλικής ροής π.χ. σε ανίατη απόφραξη στο αορτικό τόξο

Σχετικώς (στην κρίση του γιατρού)
- στένωση του ισθμού της αορτής
- στένωση της κατιούσας αορτής / του αρτηριακού πόρου
- σωματικό βάρος < 1,5 kg
- υψηλότερου βαθμού απόφραξη στο περιφερικό αορτικό τόξο με πρόσθετες απαιτήσεις θεραπείας

Πιθανές επιπλοκές Επιπλοκές μπορεί να εμφανιστούν οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της επέμβασης ή ακόλουθα. Πρέπει λοιπόν αυτές να τεκμηριώνονται αναλόγως στη συζήτηση ενημέρωσης. Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται:
- θάνατος του ασθενούς εξαιτίας ή στο πλαίσιο της επέμβασης
- ακατάλληλη αγκίστρωση / μετατόπιση λόγω ακατάλληλης επιλογής διαμέτρου του στεντ, ανεπιτυχής εμφύτευση, εμβολισμός του στεντ
- κλείσιμο του αρτηριακού πόρου (έγχυση προσταγλανδίνης E1!)
- οξεία θρόμβωση σε περίπτωση ελλιπούς αιμάτωσης (π.χ. σπασμών ή αποφράξεων άλλης φύσεως) των αιμοφόρων αγγείων και ανεπαρκούς αντιπηκτικής ιδιότητας
- κακή ρύθμιση αρτηριακής πίεσης, υπόταση
- καρδιακή αρρυθμία έως και καρδιακή ανακοπή
- αλλεργική αντίδραση
- αιμορραγία με απαιτούμενη μετάγγιση αίματος
- μόλυνση / σήψη
- διαχωρισμός
- σε φλεβική πρόσβαση βλάβη της καρδιακής βαλβίδας
- σε διαπνευμονική πρόσβαση (χειρουργική διαδικασία) ανεπαρκής ανάπτυξη του στεντ / ιδιαίτερος κίνδυνος εμβολισμού

Υπολογισμός μεγέθους του στεντ
- Πριν από κάθε εμφύτευση στεντ πρέπει να γίνει μέτρηση της αγγειακής διαμέτρου και των διαφόρων πλατών του αρτηριακού πόρου προς τον πνεύμονα, της αορτής και του αρτηριακού πόρου, καθώς και το μήκος του αρτηριακού πόρου.
- Για την αποφυγή μετατόπισης του στεντ πρέπει η διάμετρος του sinus-SuperFlex-DS να είναι περίπου κατά 1-2 mm μεγαλύτερη από την εξακριβωμένη διάμετρο του πόρου και πάντα τουλάχιστον 1 mm μεγαλύτερη από την κατιούσα θωρακική αορτή (αποφυγή εμβολισμού της αορτής – ιδιαίτερα σημαντικό σε HLH-C, όπως σε διακοπτόμενο αορτικό τόξο). Το μήκος του στεντ πρέπει να επιλέγεται έτσι, ώστε να καλύπτει τον πόρο στο σύνολό του και να αποφεύγεται με τον τρόπο αυτόν μια μεταγενέστερη απόφραξη του πόρου.

Προσοχή! **Το στεντ sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS**
- Δεν πρέπει κατά το δυνατόν να εμφυτεύεται όταν το σημείο εφαρμογής του πρόκειται να εφάπτεται ή να γειτνιάζει με άλλα στεντ από άλλα μέταλλα. Ενδέχεται να προκύψει ηλεκτρολυτική διάβρωση και κατά περιπτώσεις δημιουργία θρόμβων.
- Δεν πρέπει κατά το δυνατόν να εμφυτεύονται περισσότερα από δύο αλληλοκαλυπτόμενα στεντ. Η τηλεσκοπική μορφής αλληλοκάλυψη των στεντ δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τα 20 mm.
- Η έγχυση σκιαγραφικού μέσου δεν επιτρέπεται μέσω του πλευρικού συνδέσμου απόπλυσης (5b) του προσαρμογέα τύπου Υ.
- Η εισαγωγή του συστήματος εφαρμογής και κάθε πρόσθετος χειρισμός πρέπει να γίνεται μέσω σύρματος εισαγωγής.
- Εάν μετά την τοποθέτηση του στεντ κρίνεται απαραίτητη μία αγγειοπλαστική, μπορεί η διεύρυνση να συνεχιστεί μόνο ωσότου επιτευχθεί το βέλτιστο εύρος του αγγείου, που δεν πρέπει όμως να ξεπερνά την προκαθορισμένη διάμετρο του εμφυτευμένου στεντ.
- Σε διαπνευμονική πρόσβαση πρέπει το επιλεγμένο σημείο της χειρουργικής τομής για το περίβλημα εισαγωγής να εξασφαλίζει την αποδέσμευση του στεντ.

Καταχώρηση Ανατρέξτε στα φυλλάδια του **optimed** ή στις ετικέτες των προϊόντων για τα ακριβή στοιχεία όλων των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω.
Στη συσκευασία βρίσκεται μία κάρτα ιατρού και ασθενούς, στην οποία καταχωρούνται μεταξύ άλλων στοιχεία στεντ, ένδειξη και σημείο εμφύτευσης. Για τον ίδιο λόγο μπορεί να χρησιμοποιηθεί και η αφαιρούμενη ετικέτα που βρίσκεται στη συσκευασία.

Οδηγίες για την τοποθέτηση του στεντ **Η συνολική επέμβαση πρέπει να διενεργείται με τη βοήθεια απεικονίσεων.**

Πριν από την επέμβαση
- Ελέγξτε τη συσκευασία για φθορές. Εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορές, δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.
- Αφαιρέστε το προϊόν ασηπτικής τεχνικής από τη συσκευασία διατηρώντας το και στη συνέχεια ασηπτικό.
- Ελέγξτε το προϊόν για φθορές. Δεν επιτρέπεται η χρήση προϊόντος που έχει υποστεί βλάβη.
- Βεβαιωθείτε ότι προϊόντα που δεν ανήκουν στο σετ είναι συμβατά και δώστε προσοχή στις οδηγίες χρήσης τους.

Προετοιμασία και εισαγωγή του συστήματος εφαρμογής
1. Μετά από κατάλληλη προετοιμασία για τη χρήση του sinus-SuperFlex-DS (βλ. παρακάτω), αφαιρέστε το κλειστό σύστημα εφαρμογής από τη συσκευασία. Πιάνετε το σύστημα από τον προσαρμογέα τύπου Υ (5).
2. Πριν από την εισαγωγή πρέπει όλα τα μέρη του προϊόντος, ακόμα και ο αυλός του εργαλείου εφαρμογής, να πλυθούν με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο / φυσιολογικό ορό. Το διάλυμα απόπλυσης ψεκάζεται μέσω του πλευρικού βραχίονα απόπλυσης (5b) και του ομοαξονικού αυλού του σύρματος εισαγωγής του οδηγού (6).
3. Το στεντ sinus-SuperFlex-DS μπορεί να εμφυτευτεί με ιδιαίτερη προσοχή σύμφωνα με τις ατομικές απαιτήσεις του ασθενούς (μορφολογία, αιμοδυναμική κλπ.) διαδερμικά, διαφλέβια, διαρτηριακά ή σε ανοιχτό θώρακα διαπνευμονικά τηρώντας τις συνήθεις προφυλάξεις (συμπεριλαμβανομένων αλγοκαταστολή ή αναισθησία) με καρδιακό καθετηριασμό ή χειρουργική επέμβαση.

4a) διαφλέβια εμφύτευση του στεντ
Μετά την τοπική αναισθησία αλγοκατασταλμένων ή αναισθητοποιημένων ασθενών και την παρακέντηση μηριαίας φλέβας και αρτηρίας (προαιρετικά) τοποθετούνται αντίστοιχα δύο περιβλήματα εισαγωγής μεγέθους 4F.
Ένας 4F καθετήρας πολλαπλών χρήσεων τοποθετείται ανάδρομα μέσω της αορτής στην ένωση πόρου και κατιούσας αορτής με την τεχνική σύρματος εισαγωγής για να εξασφαλιστεί, εκτός από την συνεχή παρακολούθηση του καρδιακού ρυθμού και του κορεσμού οξυγόνου της παλμικής οξυμετρίας, και η συνεχής μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.
Κατόπιν καθετηριάζεται η δεξιά καρδιακή κοιλία με έναν 4F ανοικτού άκρου καθετήρα με μπαλόνι για την προστασία της τριγλώχινας βαλβίδας και τοποθετείται ένα 0,014 ιντσών super-floppy στεφανιαίο σύρμα εισαγωγής μέσω της πνευμονικής βαλβίδας και του αρτηριακού πόρου στην κατιούσα αορτή. Στη συνέχεια ανταλλάσσεται ο καθετήρας με μπαλόνι με έναν 4F δεξιό καθετήρα Judkins ή με έναν δεύτερο 4F καθετήρα πολλαπλών χρήσεων. Αυτός τοποθετείται στο σύστημα πνευμονικών αρτηριών μπροστά στο προς τον πνεύμονα άκρο του πόρου και στη συνέχεια γίνεται αγγειογραφική απεικόνιση της μορφολογίας του πόρου και μέτρηση του με την έγχυση σκιαγραφικού μέσου, συνήθως με το χέρι, μέσω του ενός ή και των δύο καθετήρων προς την πλευρά της αορτής και του πνεύμονα. Σε περίπτωση ανεπαρκούς οπτικοποίησης του PDA απαιτείται η έγχυση σκιαγραφικού με την τεχνική καθετήρα pigtail. Οι αγγειογραφίες με χειροκίνητη έγχυση ή με εγχυτήρα πραγματοποιούνται συνήθως σε μια αμφιεπίπεδη εγκατάσταση καρδιακού καθετηριασμού σε RAO (right-anterior oblique) 30° προς εκτίμηση της ένωσης αγωγού-αορτής και μια αριστερή πλάγια προβολή των 90° για την αξιολόγηση του σημείου εισαγωγής του πόρου στην πνευμονική αρτηρία.
Για μια κατά το δυνατόν ευεργετική εμφύτευση του στεντ με το σχετικό σύστημα εφαρμογής γίνεται αντικατάσταση του super-floppy στεφανιαίου σύρματος εισαγωγής με ένα πιο σταθερό 0,014 ιντσών στεφανιαίο σύρμα εισαγωγής από την φλεβική πλευρά μέσω του τοπικού καθετήρα πολλαπλών χρήσεων / Judkins. Μετά την αφαίρεση του τοποθετημένου στην πνευμονική αρτηρία καθετήρα τοποθετείται το σύστημα στεντ μέσω της δεξιάς κοιλίας και του συστήματος πνευμονικών αρτηριών στον πόρο μέχρι το άκρο της αορτής του πόρου. Αν υπάρξει αντίσταση στο ύψος της τριγλώχινας βαλβίδας κατά την προώθηση του συστήματος εφαρμογής πρέπει να διενεργηθεί νέα τοποθέτηση του σύρματος εισαγωγής όπως περιγράφεται παραπάνω με δεξιό καθετηριασμό κ.λπ.
Εάν είναι αναγκαίο, πρέπει πριν από την αποδέσμευση του στεντ να διενεργηθεί έγχυση σκιαγραφικού μέσου από τον καθετήρα πολλαπλών χρήσεων που παρέμεινε στην κατιούσα αορτή και που χρησιμοποιείται ως δείκτης. Η τοποθέτηση του συστήματος εφαρμογής υπό τον έλεγχο ακτινοσκόπησης γίνεται κατά τρόπο ώστε οι δείκτες (2a, 2b) να υπερκαλύπτουν τον αρτηριακό πόρο εγγύς και περιφερικά.

4b) διαρτηριακή εμφύτευση (μηριαία αρτηρία)
Λόγω του 4F συστήματος εφαρμογής του στεντ sinus-SuperFlex-DS μπορεί η εμφύτευση του στεντ να πραγματοποιηθεί επίσης διαδερμικά ανάδρομα τοποθετώντας το στεντ στην πνευμονική αρτηρία πριν από τον αρτηριακό πόρο. Συνιστάται ένας διαγνωστικός καθετήρας, όπως περιγράφεται παραπάνω, για τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης του στεντ. Πλην μιας αρτηριακής αγγειακής βλάβης, η οποία δεν διαφέρει από τον διαγνωστικό καθετηριασμό, δεν αναμένονται περαιτέρω επιπλοκές πέραν εκείνων που ήδη αναφέρθηκαν σε κανονική χρήση του συστήματος, η προστασία των καρδιακών βαλβίδων μπορεί μάλιστα να αποτελέσει και ένδειξη επιλογής για αρτηριακή πρόσβαση.

4c) διαπνευμονική εμφύτευση
Το σύστημα sinus-SuperFlex-DS μπορεί να χρησιμοποιηθεί και στη χειρουργική υβριδική διαδικασία κατόπιν τοποθέτησης διμερούς πνευμονικής αρτηριακής περίδεσης για την ταυτόχρονη τοποθέτηση ενδοπρόθεσης πόρου – εφόσον διασφαλίζεται χειρουργικά ότι η απόσταση του στερεωμένου στο σύστημα PA 4F περιβλήματος εισαγωγής για την ενδοπρόθεση πόρου διασφαλίζει την απαιτούμενη απόσταση για την αποδέσμευση του στεντ. Οι άλλοι κίνδυνοι και επιπλοκές, και ιδιαίτερα η λάθος τοποθέτηση ή ο εμβολισμός κ.λπ., ανταποκρίνονται στις παραπάνω αναφορές.

Εμφύτευση στεντ sinus-Repo-DS
Η εμφύτευση στεντ sinus-Repo-DS προβλέπεται στις περιπτώσεις όπου προκύπτει τοποθέτηση στεντ sinus-SuperFlex-DS στον πόρο (εξαιτίας της προκείμενης στένωσης του κατιόντος αορτικού τόξου πάνω από τη σύνδεση του πόρου) που πρέπει να αντιμετωπιστεί επιπρόσθετα. Μια τέτοια επέκταση της επεμβατικής διαδικασίας είναι σε σπάνιες περιπτώσεις – εφόσον δεν υπήρχε απόλυτη αντένδειξη – πρωτογενής, είναι ωστόσο απαραίτητη ορισμένες φορές ως δευτερογενής για την περαιτέρω «inter-stage» εκτέλεση. Για τον σκοπό αυτό τοποθετείται μέσω της 4F αορτικής πρόσβασης και του εκεί τοποθετημένου καθετήρα πολλαπλών χρήσεων κατόπιν αγγειογραφικής τεκμηρίωσης με τη σειρά του στεφανιαίο σύρμα εισαγωγής στο αορτικό τόξο και εναποτίθεται το στεντ sinus-Repo-DS στο ή μέσω του ήδη τοποθετημένου στεντ sinus-SuperFlex-DS στην προβλεπόμενη θέση.

Επανατοποθέτηση
Το στεντ sinus-Repo-DS είναι επανατοποθετούμενο σε έως και 80 % του μήκους του. Ο κόκκινος δείκτης στον οδηγό αποτελεί το «Point of no Return» (σημείο χωρίς επιστροφή).
Τοποθετήστε την εργονομική λαβή (7) στη σωστή θέση και ωθήστε τον προσαρμογέα Υ (5) με το εξωτερικό περίβλημα (4) πάνω από τον οδηγό (6) προς τη μύτη (1), ωσότου ο μπλε δείκτης να είναι και πάλι πλήρως ορατός. Το εργαλείο εφαρμογής έχει κλείσει πλήρως. Τώρα μπορεί να διορθωθεί η θέση του στεντ ή ολόκληρου του συστήματος εφαρμογής.
Μην τραβάτε το εξωτερικό περίβλημα (4) πέρα από την κόκκινη ένδειξη στον οδηγό γιατί τότε δεν είναι πια δυνατή η επανατοποθέτηση και το στεντ πρέπει να αναπτυχθεί πλέον πλήρως στη θέση αυτή.

Αποδέσμευση του στεντ
Χαλαρώστε πλήρως τη βίδα στερέωσης (5a) στρίβοντας την προς τα αριστερά (απαιτούνται τουλάχιστον δύο περιστροφές των 360° της βίδας στερέωσης).
Καθ' όλη τη διάρκεια της αποδέσμευσης του στεντ κρατάτε τεντωμένο το σύστημα εφαρμογής σε όλο το μήκος.
Τραβήξτε το εξωτερικό περίβλημα (4) από τον προσαρμογέα Υ (5) εγγύς προς τα πίσω μέχρι την εργονομική λαβή (7) ωσότου ο περιφερικός δείκτης (2a) βρεθεί πίσω από τον εγγύς δείκτη (2b). Η διαδρομή που διανύει ο περιφερικός δείκτης αποτελεί μέτρο για τη διαδρομή αποδέσμευσης του στεντ. Ο περιφερικός δείκτης κινείται εγγύς προς τη λαβή κατά την αποδέσμευση του στεντ (εικ. II).
Μόλις ο δείκτης περάσει το εγγύς άκρο του στεντ, αυτό αποδεσμεύεται πλήρως (εικ. III).
Προσοχή: Η θέση του οδηγού (6) δεν πρέπει να μεταβληθεί κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, έτσι ώστε να αποφευχθούν τραυματισμοί του αγγείου και βλάβες στο στεντ. Ένα μερικώς αποδεσμευμένο στεντ δεν μπορεί να εισαχθεί εκ νέου στο σύστημα.

Αφαίρεση του εργαλείου εφαρμογής
Μόλις αποδεσμευτεί πλήρως το στεντ, κλείστε το εργαλείο εφαρμογής. Τραβήξτε τον οδηγό με την εργονομική λαβή (7) πλήρως προς και μέχρι τη θέση εξόδου (εικ. IV).
Εισάγετε το εργαλείο εφαρμογής μέσω του σύρματος εισαγωγής.
Γίνεται ξανά εισαγωγή του δεύτερου καθετήρα πολλαπλών χρήσεων για την ασφαλή αφαίρεση του σύρματος εισαγωγής.
Ελέγξτε τη σωστή θέση του στεντ μέσω μιας ή περισσοτέρων αγγειογραφιών.

Υποδείξεις για ορθό χειρισμό
- Το σύστημα εφαρμογής δεν πρέπει να στρεβλώνεται!
- Κατά την αποδέσμευση του στεντ το εύκαμπτο σύστημα εφαρμογής πρέπει να ευθυγραμμίζεται όσο το δυνατόν καλύτερα. Αν τραβήξετε ελαφρώς προς τα πίσω το εγγύς τμήμα της λαβής επιτυγχάνεται η τεντωμένη θέση του συστήματος εφαρμογής.
- Η εργονομική λαβή του εργαλείου εφαρμογής πρέπει να διατηρείται σε ηρεμία κατά τη διάρκεια της αποδέσμευσης.
- Το σύστημα εφαρμογής δεν πρέπει να στρέφεται κατά τη διάρκεια της επέμβασης.

Προσοχή: Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να ωθήσετε εγγύς ή περιφερικά το εργαλείο εφαρμογής με ένα μερικώς ανεπτυγμένο στεντ, διαφορετικά θα βλάψετε το αγγείο ή το στεντ.
Διεξάγετε την περαιτέρω διαδικασία σύμφωνα με τις τρέχουσες ιατρικές προδιαγραφές.

Συνιστώμενη φαρμακευτική αγωγή Η χορήγηση της προ-, δι- και μετεγχειρητικής φαρμακευτικής αγωγής πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστή και τις τρέχουσες ιατρικές γνώσεις και συνθήκες.

Μετά τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων ενδέχεται να προκύψει βιολογικός κίνδυνος. Η χρήση και απόρριψη φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις νομικές διατάξεις και με αναγνωρισμένες μεθόδους.

Περιορισμός εγγύησης Η **optimed** εγγυάται ότι τα προϊόντα της κατασκευάζονται με τη μεγαλύτερη δυνατή φροντίδα και προσοχή. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΙΝΑΙ ΚΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΗ ΚΑΤΑΤΕΘΕΙΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ.
Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι λόγω βιολογικών διαφορών μεταξύ των ασθενών, κανένα προϊόν δεν είναι πάντοτε απόλυτα αποτελεσματικό.
Τα εξαρτήματα των σετ της **optimed**, καθώς και τα μεμονωμένα προϊόντα της **optimed** είναι συμβατά μεταξύ τους, εφόσον δοθεί προσοχή στα στοιχεία διαστάσεων. Πριν από τη χρήση μεμονωμένων προϊόντων / σετ της **optimed** με προϊόντα άλλων εταιρειών, ο χρήστης πρέπει να βεβαιωθεί για τη συμβατότητα των προϊόντων αυτών.
Η **optimed** δεν δύναται να επιδράσει ως προς τη χρήση των προϊόντων, τη διάγνωση του ασθενούς και το χειρισμό του προϊόντος εκτός της εταιρείας. Η **optimed** δεν δύναται να εγγυηθεί ούτε για την ευεργετική επίδραση του προϊόντος ούτε για την εφαρμογή του χωρίς επιπλοκές. Ως εκ τούτου η **optimed** δεν αναλαμβάνει σε καμία περίπτωση την ευθύνη για βλάβες και αποζημιώσεις. Η **optimed** θα αντικαταστήσει προϊόντα που παρουσιάζουν ελάττωμα, για το οποίο ευθύνεται η ίδια. Η **optimed** δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για επακόλουθες ζημιές οιασδήποτε φύσεως, οι οποίες προκαλούνται λόγω εκ νέου αποστείρωσης ή εκ νέου χρήσης του προϊόντος.
Σε περίπτωση παραπόνων, σε περίπτωση υποχρεωτικής δήλωσης ή ενδεχομένως υποχρεωτικής δήλωσης συμβάντος, πρέπει κατά δύναμη να φυλαχτούν όλα τα προϊόντα της **optimed** ή άλλων κατασκευαστών που σχετίζονται με το συμβάν αυτό. Εφόσον απαιτείται πρέπει αυτά να μπορούν να τεθούν στη διάθεση των αρμόδιων υπηρεσιών ή ενδεχομένως και των ίδιων των κατασκευαστών για περαιτέρω αναλύσεις.
Οι συνεργάτες της **optimed** δεν έχουν το δικαίωμα να τροποποιούν τις προαναφερόμενες προϋποθέσεις, να διευρύνουν το πεδίο ευθύνης ή να αναλαμβάνουν περαιτέρω υποχρεώσεις αναφορικά με το προϊόν.
Με την επιφύλαξη τροποποίησης του προϊόντος.

D
GEBRAUCHSANWEISUNG
EN
INSTRUCTIONS FOR USE
F
MODE D'EMPLOI
TR
KULLANMA KILAVUZU
I
ISTRUZIONI D'USO
E
INSTRUCCIONES DE USO
P
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
GR
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

sinus-SuperFlex-DS / sinus-Repo-DS

optimed
Medizinische Instrumente GmbH

Symbol	
	D Achtung, Gebrauchsanweisung beachten EN Attention, see Instructions for use F Attention, consulter le mode d'emploi TR Kullanma kılavuzuna DİKKAT ediniz I Attenzione, leggere le istruzioni per l'uso E Precaución, consúltense los documentos adjuntos P Atenção, consulte as instruções de uso GR Προσοχή, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	D Gebrauchsanweisung beachten EN See instructions for use F Consulter le mode d'emploi TR Kullanma kılavuzu dikkat ediniz I Leggere le istruzioni d'uso E Consúltense los documentos adjuntos P Consulte as instruções de utilização GR Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
	D Hersteller EN Manufacturer F Fabricant TR Imalatçı I Produttore E Fabricante P Fabricante GR Κατασκευαστής
STERILIZE	D Nicht erneut sterilisieren EN Do not resterilise F Ne pas restériliser TR Yeniden sterilize etmeyiniz I Non sterilizzare una seconda volta E No esterilizar de nuevo P Não esterilizar novamente GR Όχι νέα αποστείρωση
	D Nicht verwenden, falls Verpackung beschädigt EN Do not use if packaging is damaged F Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé TR Ambalajın hasarlı olması halinde kullanmayınız I Non utilizzare se la confezione è danneggiata E No utilizar si el embalaje está defectuoso P Não utilizar caso a embalagem apresente danos GR Καμία χρήση, αν η συσκευασία έχει φθαρεί
	D Trocken aufbewahren EN Store in a dry place F Craint l'humidité TR Kuru yerde saklayınız I Conservare in luogo asciutto E Manténgase seco P Armazenar em local seco GR Διατηρείται σε μέρος στεγνό
	D Von Sonnenlicht fernhalten EN Keep away from sunlight F Conserver à l'abri de la lumière du soleil TR Karanlık yerde saklayınız I Tenere al riparo dalla luce del sole E No exponer al so P Manter afastado da luz solar GR Μακριά από το ηλιακό φως
LATEX	D Latexfrei EN Latex-free F Sans latex TR Latekssizdir I Senza lattice E Sin látex P Sem látex GR Χωρίς latex
	D Herstellungsdatum EN Manufacture date F Date de fabrication TR Imalat tarihi I Data di fabbricazione E Fecha de fabricación P Data de fabricação GR Ημερομηνία κατασκευής
	D Verwendbar bis EN Use by F Date limite d'utilisation TR Son kullanım tarihi I Data di scadenza E Fecha de caducidad P Usar até GR Ανάλωση κατά προτίμηση έως
REF	D Katalognummer EN Catalogue number F Référence produit TR Katalog numarası I Numero di catalogo E Número de catálogo P Número do catálogo GR Αριθμός καταλόγου
LOT	D Chargennummer EN Lot number F Numéro de lot TR İmalat seri numarası I Numero lotto E Número de lote P Número do lote GR Αριθμός παρτίδας
STERILE EO	D Sterilisationsmethode (sterilisiert mittels Ethylenoxid) EN Method of sterilisation (sterilisation using ethylene oxide) F Méthode de stérilisation (stérilisation à l'oxyde d'éthylène) TR Sterilizasyon yöntemi (etilenoxid ile sterilize edilmiştir) I Metodo di sterilizzazione (sterilizzato con ossido di etilene) E Método de esterilización (esterilizado mediante óxido de etileno) P Método de esterilização (mediante óxido de metileno) GR Μέθοδος αποστείρωσης (αποστείρωση μέσω οξειδίου του αιθυλενίου)
2	D Nicht wieder verwenden EN Do not reuse F Produit à usage unique TR Tekrar kullanılmaz I Non riutilizzare E No reutilizar P Não reutilizar GR Προϊόν μίας χρήσης
Ø	D Durchmesser EN Diameter F Diamètre TR Çapı I Diametro E Diámetro P Diâmetro GR Διάμετρος
	D Länge EN Length F Longueur TR Uzunluğu I Lunghezza E Longitud P Comprimento GR Μήκος

CE 0124

optimed
Medizinische Instrumente GmbH
Ferdinand-Porsche-Strasse 11
76275 Ettlingen, Germany
Phone: +49 (0)7243 / 76 33 - 0
Fax: +49 (0)7243 / 76 33 - 99
optimed@opti-med.de

Pack 063-Revision 11/2013 B100020118